Auto Laveur de Dessi – MCEN80

Français

Sommaire

I	Contre indications, avertissements et précautions	P 2
II	Indications	P 3
III	Descriptif du matériel	P 4
IV	Fonctions de l'appareil et modes opératoires	P 5
V	Mise en place de la partie tubulure et montage	P 6
VI	Pose de la tubulure	P 7
VII	Signification des symboles sur l'appareil	P 7
VIII	Conditions de stockage et de transport	P 8
IV	Entretien	P 8
X	Changement des fusibles	P 8
XI	Nettoyage et stérilisation	P 9
XII	Accessoires	P 9
XIII	Retours	P 9
XIV	Garantie limitée	P 10
XV	Caractéristiques	P 11
XVI	Emissions électromagnétiques et immunité	P 12

Les spécifications techniques et illustrations contenues dans la présente notice ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Medtronic Xomed Instrumentation se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses équipements sans modifier les présentes instructions. Medtronic Xomed Instrumentation interdit expressément de procéder à des modifications, quelles qu'en soient la nature, sur l'appareil ou ses accessoires. Toute modification ou toute dérogation aux instructions fournies ici entraîne l'expiration de la responsabilité de Medtronic Xomed Instrumentation. Medtronic Xomed Instrumentation, fabricant de dispositifs médicaux MicroFrance, ne peut être tenu pour responsable d'incident suite à une utilisation, à un maniement ou un entretien inadéquat de ses matériels.

Seul le personnel de Medtronic Xomed Instrumentation est habilité à intervenir à l'intérieur du boîtier.

I- Contre indications, avertissements et précautions

- Il est important que l'utilisateur soit familier avec ce manuel, notamment les procédures d'avertissement, précautions et informations de sécurité. Ne pas prendre connaissance des informations sur la sécurité est considéré comme une utilisation anormale.

1- Contre indications

- Cet appareil n'est pas adapté à l'hystéroscopie ou à toute utilisation nécessitant une mesure de pression.
- Cet appareil n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, ou, avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- Cet appareil est destiné à être utilisé par un médecin ou un Infirmier(e) de Bloc Opératoire Diplômé(e) d'Etat.

2- Avertissements

- Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations contenues dans cette notice avant toute utilisation du matériel.
- Après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter tous les composants réutilisables du système.
- Pour éviter un choc électrique, couper l'alimentation avant de procéder au nettoyage de l'appareil.
- Afin de garantir la fiabilité du système de mise à la terre, brancher l'appareil uniquement avec des prises homologuées.
- Pour éviter les chocs électriques, ne pas relier de composants ou des accessoires non approuvés à la pompe.
- Réaliser des réparations et/ou des modifications sur l'appareil par une personne non qualifiée par Medtronic Xomed Instrumentation peut compromettre le fonctionnement normal de cet équipement et annuler la garantie.
- Ne pas utiliser d'autres pièces que les composants Medtronic Xomed Instrumentation. Elles pourraient endommager le système ou en affecter les performances.
- Ne pas tenter de stériliser les dispositifs à usage unique. Ils sont livrés stériles et ne sont pas destinés à être réutilisés.
- Ne pas tenter de réparer / ré-isoler les isolations électriques. Se référer au service Medtronic Xomed Instrumentation.
- Cet appareil est un appareil de classe A. Dans un environnement résidentiel, cet appareil peut provoquer des brouillages radioélectriques. Dans ce cas, il peut être demandé à l'utilisateur de prendre des mesures appropriées.

3- Précautions

- Utiliser des accessoires et des câbles autres que ceux spécifiés et vendus par Medtronic peut provoquer une augmentation des émissions et une diminution de l'immunité de l'appareil.
- Faire fonctionner et inspecter les composants du système avant de les utiliser pour vérifier l'absence de tout dommage.
- Ne pas utiliser le système en cas de dommage apparent.
- Ne pas enrouler les câbles. Inspecter les câbles et broches afin de vérifier qu'ils ne possèdent pas de fentes, déchirures ou de corrosion.
- Utiliser seulement les agents nettoyants recommandés.
- Ne pas stériliser la pédale pneumatique.
- Ne pas laisser l'appareil devenir humide. Si des liquides entrent à l'intérieur de l'appareil, des dommages peuvent se produire.
- Stocker le système dans un endroit propre et sec.
- Ne pas mettre les doigts dans le système d'interruption. Il y a un risque d'écrasement.
- Ne pas boucher les aérations car cela pourrait nuire au bon refroidissement de l'appareil.
- Relier la borne équipotentielle à celle du bloc opératoire.
- Ce dispositif médical est conçu pour fonctionner à une température maximale de 26° C et l'hygrométrie maximale tolérée est de 60%.
- Cet appareil n'est pas antidéflagrant. Ne pas l'utiliser en atmosphère explosive.
- Positionner l'appareil de façon à ce que le connecteur secteur soit libre d'accès.
- La séparation de l'appareil du réseau électrique est réalisée par le débranchement du cordon d'alimentation de son embase à l'arrière de l'appareil.

II- Indications

Cet appareil est destiné à l'irrigation lors de procédures de chirurgie ORL.

III- Descriptif du matériel

1- Descriptif du colis

Le colis contient un auto laveur de Dessi, une pédale pneumatique, un ensemble de cordons d'alimentation et une notice d'utilisation.

Auto Laveur	Pédale Pneumatique

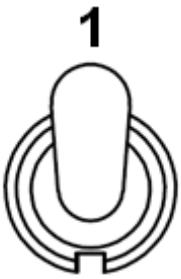
Cordons d'alimentation		
Type E/F	Type G	Type J

Figure 1 Tableau du contenu du colis

2- Descriptif de la pompe

Figure 2 Façade avant	A. Refoulement côté droit (pastille rouge) B. Aspiration côté gauche (pastille bleue) C. Réglage du débit D. Switch E. Témoin lumineux « sous tension » F. Bloc pompe
Figure 3 Façade arrière	G. Interrupteur Marche/Arrêt H. Prise cordon secteur I. Emplacement n°1 pour fusibles (T1AL250VAC) J. Emplacement n°2 pour fusible (TT1.6AL125VAC) K. Embase du connecteur L. Borne d'équipotentialité M. Prise cordon pédale pneumatique pour commander l'irrigation

IV- Fonctions de l’appareil et modes opératoires

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Fonction n°1</th><th colspan="2">Fonction n°2</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Moyen d’irrigation permanent sans être associé aux moyens de lavage</td><td colspan="2">Moyen de lavage endo sinusien à pression variable</td></tr>
<tr><td>A</td><td> 
</td><td>Mettre le switch « D » en position 1</td><td>
</td><td>Mettre le switch « D » en position 2</td></tr>
<tr><td>B</td><td colspan="4">Mise en place de la partie tubulure de lavage (voir « Mise en place de la partie tubulure et montage »)</td></tr>
<tr><td>C</td><td> </td><td colspan="3">Brancher le cordon électrique sur une prise de courant 230 Volts ainsi que la pédale pneumatique sur le connecteur de la pédale.
Enclencher l’interrupteur de marche-arrêt « G » situé sur l’arrière de l’appareil</td></tr>
<tr><td>D</td><td> </td><td colspan="3">Votre appareil est prêt à fonctionner.
Amorcer et régler le débit à votre convenance en agissant sur le potentiomètre de réglage « C »</td></tr>
</table>

V- Mise en place de la partie tubulure et montage

1		Ouvrir la tête de pompe.
2		Aspiration: repère bleu (à gauche) Refoulement: repère rouge (à droite) Mettre en place la tubulure de lavage dans la tête de pompe. Bien respecter le code couleur et la position des repères (voir partie « Pose de la tubulure»).
3		Fermer la tête de pompe.
4		Relier la partie tubulure côté bleu à la poche de liquide.
5		Relier la partie tubulure côté rouge à la chemise lavante.

Figure 4 Assemblage

VI- Pose de la tubulure

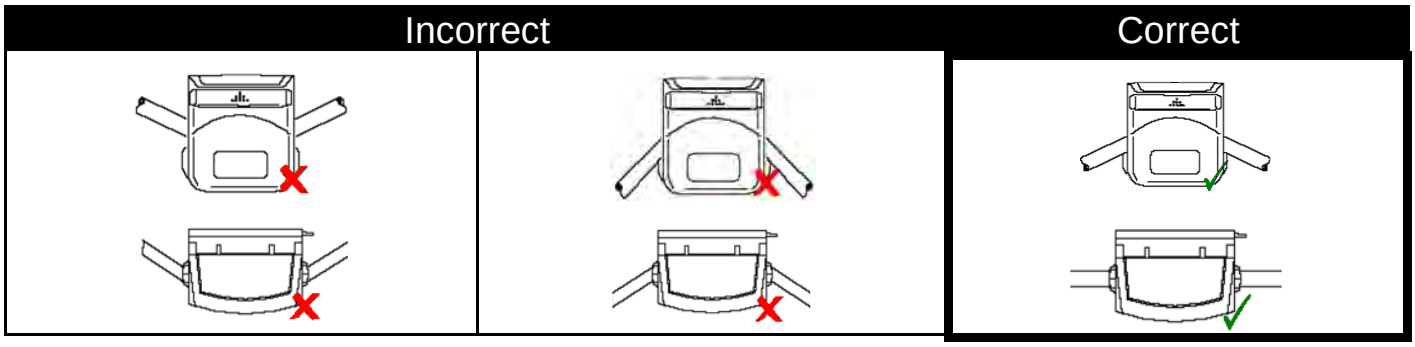


Figure 5 Tableau de pose de la tubulure : vues de face et de dessus

VII- Signification des symboles sur l'appareil

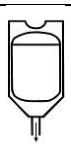
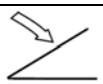
	Poche de sérum physiologique		Patient
IP 20	Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm. Pas de protection contre les liquides.	Rx Only	Attention, cet appareil ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin, selon la loi fédérale (U.S.A)
	Appareil de type BF (protégé contre les chocs électriques)		Se référer au manuel d'instruction
	Cet appareil n'est pas antidéflagrant. Ne pas l'utiliser en atmosphère explosive		Attention, se référer aux documents d'accompagnement
	Prendre soin d'écarter les doigts des pièces mobiles		Borne d'équipotentialité
	Numéro de lot		Numéro catalogue
	Fabricant		Date de fabrication
	A utiliser avant la date		Réglage du débit
	Connecteur de la pédale		Ne pas réutiliser
	Ne pas boucher les aérations		Fusible
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) mis sur le marché après le 13 août 2005. Ce produit fait l'objet d'une collecte sélective, consulter le site web http://recycling.medtronic.com pour obtenir des instructions sur la mise au rebut correcte de ce produit.		
CE 0459	Cet appareil est conforme à la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42/CEE		

Figure 6 Liste des symboles

VIII- Conditions de stockage et de transport

- L'équipement doit être transporté dans son emballage d'origine
- Pour éviter la condensation, déballer et stocker l'équipement dans un endroit propre à l'abri de l'humidité.
- Ne pas stocker l'équipement en contact ou proche de produits qui peuvent causer de la corrosion.

IX- Entretien

- Vérifier l'état des câbles régulièrement.
- Si la tête de pompe est régulièrement mouillée ou lavée, lubrifier légèrement les rouleaux avec de l'huile. Graisser le levier.
- En cas de doute ou de détérioration, contacter Medtronic Xomed Instrumentation.

X- Changement des fusibles

Avant tout changement de fusibles, mettez l'interrupteur d'alimentation « K » sur 0 et retirez la fiche du cordon d'alimentation de la prise électrique.
Il y a deux emplacements pour les fusibles :

- **Emplacement n°1** : Retirer le porte fusible « I » et changer le ou les fusibles défectueux (T1AL250VAC)
- **Emplacement n°2** : Extraire le porte fusible pivotant « J » et changer le fusible défectueux (TT1.6AL125VAC)

Après le remplacement des fusibles, rebranchez l'appareil et remettez l'interrupteur « G » sur I. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, vérifiez que les fusibles mis en place ne sont pas défectueux, sinon retourner l'appareil pour expertise à Medtronic Xomed Instrumentation.

XI- Nettoyage et stérilisation

- Ne pas immerger l'appareil ou la pédale pneumatique.
- Eteindre l'alimentation et débrancher l'appareil avant le nettoyage.
- Nettoyer le laveur avec un désinfectant phénolique ou avec un détergeant enzymatique à pH neutre accompagné d'eau.
- Sécher le laveur avec un linge propre et non abrasif.
- S'assurer que l'appareil est bien sec après le nettoyage. Des moisissures à l'intérieur de l'appareil pourraient causes des dommages.
- Nettoyer l'extérieur de la pédale pneumatique avec un désinfectant phénolique.
- Ne pas tenter de stériliser l'appareil ou la pédale pneumatique.

XII- Accessoires

- La tubulure est le seul accessoire non réutilisable fourni stérile.
- Les autres accessoires sont réutilisables, les conditions de nettoyage et de stérilisation de ces dispositifs sont décrites dans leur notice d'instruction.

Tubulure stérile	Chemise lavante
MCEN84S	MCEN81-C MCEN82O MCEN83-S *(Liste non exhaustive)*

Figure 7 Liste des accessoires

XIII- Retours

Contacter le service client de Medtronic pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produits (numéro RGA) avant d'expédier le produit à Medtronic. Le numéro de RGA doit être inscrit de manière bien visible sur l'emballage et mentionné sur tous les documents joints pour le retour du produit. Tout produit retourné doit avoir été préalablement nettoyé et décontaminé, et doit être protégé dans un emballage approprié. Tenir à disposition le numéro de la facture ou du bon de commande original afin de faciliter la vérification des informations relatives à la garantie.

XIV- Garantie limitée

A. Cette GARANTIE LIMITÉE donne l'assurance au client qui achète un Produit Medtronic Xomed (ci-après dénommé le "Produit") que si le produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices publiées par Medtronic Xomed pendant la durée de cette GARANTIE LIMITÉE (un an à partir de la date d'envoi du nouveau Produit, 90 jours à partir de la date d'envoi pour un Produit reconditionné ou d'occasion), Medtronic Xomed remplacera, réparera ou ouvrira un crédit (ajusté proportionnellement à l'âge du Produit) pour le produit ou partie de ce dernier. Cette GARANTIE LIMITÉE s'étend uniquement à l'acquéreur

ayant acquis le Produit directement auprès de Medtronic Xomed ou de sa filliale ou de son distributeur ou représentant agréé.

B. Pour bénéficier de cette GARANTIE LIMITÉE, les conditions suivantes doivent être remplies :
   (1) Le Produit doit être utilisé à la date ou avant la date indiquée par « Utiliser le » ou « Utiliser avant le », si applicable.
   (2) Le Produit doit être utilisé conformément à l'étiquetage ; il ne doit pas avoir été modifié ni avoir fait l'objet d'un accident ou d'une utilisation erronée, abusive ou inappropriée.
   (3) Il y a lieu d'informer Medtronic Xomed de tout défaut constaté, par écrit et dans les trente (30) jours.
   (4) Le Produit doit être retourné à Medtronic Xomed dans un délai de 30 (trente) jours après réception par Medtronic Xomed de la notification prévue au point (3) ci-dessus.
   (5) Après examen du Produit par Medtronic Xomed, Medtronic Xomed devra déterminer que : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une autre entité que Medtronic Xomed ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres que celles d'un usage normal et (iii) la maintenance et les révisions périodiques prescrites ont bien été exécutées sur le Produit.

C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE MÊME ÉTABLIE PAR LA LOI OU DE TOUTE AUTRE MANIÈRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONFORMITÉ À UNE FIN PARTICULIÈRE. En aucun cas Medtronic Xomed ne sera tenu responsable des dommages consécutifs, secondaires, indirects ou assimilés découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, qu'une réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou tout autre raison.

D. Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Les utilisateurs peuvent bénéficier des droits de garantie légaux octroyés par la législation applicable à la vente de produits de consommation. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

XV- Caractéristiques

Fabricant:	Medtronic Xomed Instrumentation S.A.S.
Nom:	Auto Laveur de Dessi
Modèle:	MCEN80
Electriques	
Tension d'entrée:	230V / 150VA
Fréquence:	50 Hz
Classe de protection contre les chocs électriques:	Dispositif Médical de classe I (IEC60601-1)
Degré de protection contre les chocs électriques:	Type BF
Fusibles:	Emplacement 1: 2x T1AL250VAC Emplacement 2: TT1.6AL125VAC
Débit	0 à 44 l/h (± 10%)
Classe de protection:	IP20
Conformité	NF EN60601-1 CEI60601-1-2, Edition 2007 Directive 93/42/CEE

MEDTRONIC Xomed Instrumentation S.A.S.

Le **Pavillon** – 03160 – Saint Aubin Le Monial – France
Tél : 33 (0) 4 70 67 98 00 / Fax : 33 (0) 4 70 67 98 20
www.microfrance.fr
SIRET : 480 016 781 00027 – NAF : 3250A CE 0459

MEDTRONIC Xomed Inc
Headquarters United States
6743 Southpoint Drive North-Jacksonville, FL USA 32216-0980
Phone: 904-296-9600 / fax: 904-296-9666 or 800-678-3995
www.medtronicENT.com

XVI- Emissions électromagnétiques et immunité

Émission					
Phénomène perturbateur	Gamme de fréquences	Limites	Norme fondamentale	Résultat	Observation
Alimentation à courant alternatif	0.15 à 0.5 MHz 0.5 à 30 MHz	Quasi-crête : 79 dBµV Moyenne 66 dBµV Quasi-crête 73 dBµV Moyenne 60 dBµV	CISPR 11 Classe A Groupe 1	Satisfaisant	L'évaluation statistique donnée dans la norme s'applique
Enveloppe	30 à 230 MHz 230 MHz à 1 GHz	30 dBµV/m à 10 m 37 dBµV/m à 10 m	CISPR 11 Classe B	Satisfaisant	L'évaluation statistique donnée dans la norme s'applique
Courants Harmoniques	0 kHz à 2 kHz	Classe A	CEI 61000-3-2	Satisfaisant	R.A.S.
Flicker	-	Pst, Plt Dc, D(500), DMAX	CEI 61000-3-3	Satisfaisant	Compte tenu de la faible puissance consommée la pompe satisfait les limites sans faire de mesure

Immunité Accès enveloppe					
Phénomène perturbateur	Spécification d'essais	Norme fondamentale	Critère d'aptitude	Résultat	Observation
Champ électromagnétique à fréquence radioélectrique modulé en amplitude	80 à 2500 MHz 3 V/m AM 80 % 1 kHz	CEI 61000-4-3	Voir norme	Satisfaisant	Le niveau spécifié est celui de la porteuse, en valeur efficace, avant modulation.
Décharges électrostatiques	+/- 6 kV au contact +/- 8 kV dans l'air	CEI 61000-4-2	Voir norme	Satisfaisant	Voir la norme fondamentale pour l'applicabilité des décharges au contact et/ou des décharges dans l'air.
Champ magnétique à fréquence réseau	50 Hz 3 A/m efficace	CEI 61000-4-8	Voir norme	Satisfaisant	-

Immunité Accès d'entrée de puissance en courant alternatif					
Phénomène perturbateur	Spécification d'essais	Norme fondamentale	Critère d'aptitude	Résultat	Observation
Transitoires rapides en salves Mode commun	+/- 2 kV 5 / 50 Tr / Th ns Fréquence de répétition : 5 kHz	CEI 61000-4-4	Voir norme	Satisfaisant	-
Ondes de choc	1,2/50 µs +/- 2 kV en mode commun +/- 1 kV en mode différentiel	CEI 61000-4-5	Voir norme	Satisfaisant	-
Fréquence radio en mode commun modulé en amplitude	0.15 à 80 MHz 3 Veff AM 80 % 1 kHz	CEI 61000-4-6	Voir norme	Satisfaisant	Voir notes 1 et 2 Le niveau spécifié est celui de la porteuse, en valeur efficace, avant modulation.
Creux de tension	Durée du creux de tension : 10 ms Réduction > 95 %	CEI 61000-4-11	Voir norme	Satisfaisant	Le creux de tension est effectué au passage à zéro
	Durée du creux de tension : 100 ms Réduction : 60 %	CEI 61000-4-11	Voir norme	Satisfaisant	La coupure de tension est effectuée au passage à zéro
	Durée du creux de tension : 500 ms Réduction : 30 %	CEI 61000-4-11	Voir norme	Satisfaisant	La coupure de tension est effectuée au passage à zéro
Coupures de tension	Durée de la coupure : 5000 ms Réduction > 95 %	CEI 61000-4-11	Voir norme	Satisfaisant	La coupure de tension est effectuée au passage à zéro

Note n°1 : Le niveau d'essai peut-être défini comme le courant équivalent dans une charge de 150 Ohms.
Note n°2 : Si l'essai d'immunité au rayonnement a été effectué à une fréquence inférieure à 80 MHz, la gamme des fréquences pour cet essai doit avoir cette fréquence comme limite supérieure.

Automatische Spülvorrichtung von Dessi - MCEN80

Deutsch

Zusammenfassung

I	Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	S 15
II	Indikationen	S 16
III	Beschreibung des Geräts	S 17
IV	Funktionen des Geräts und Betriebsmodi	S 18
V	Einrichten und Montage des Schlauchs	S 19
VI	Einlegen des Schlauchs	S 20
VII	Bedeutung der Symbole am Gerät	S 20
VIII	Lager- und Transportbedingungen	S 21
IV	Wartung	S 21
X	Austausch der Sicherungen	S 21
XI	Reinigung und Sterilisation	S 22
XII	Zubehör	S 22
XIII	Retouren	S 22
XIV	Begrenzte Garantie	S 23
XV	Technische Daten	S 24
XVI	Elektromagnetische Emissionen und Immunität	S 25

Die technischen Spezifikationen und Illustrationen in dieser Anleitung dienen nur zur Orientierung und sind unverbindlich. Sie können nicht als Grundlage einer Reklamation verwendet werden. Medtronic Xomed Instrumentation behält sich das Recht vor, technische Verbesserungen an seinen Geräten vorzunehmen, ohne diese Anleitung zu ändern. Medtronic Xomed Instrumentation untersagt ausdrücklich die Vornahme von Änderungen jeglicher Art am Gerät oder dessen Zubehör. Jede Änderung oder Abweichung von diesen Anweisungen führt zum Ende der Haftung von Medtronic Xomed Instrumentation. Medtronic Xomed Instrumentation, der Hersteller der medizinischen Geräte MicroFrance, haftet nicht für Vorfälle, die aus einer unangemessenen Nutzung, Handhabung oder Wartung seiner Geräte resultieren.

Nur Mitarbeiter von Medtronic Xomed Instrumentation dürfen im Inneren des Gehäuses Maßnahmen vornehmen.

I- Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist wichtig, dass der Nutzer mit diesem Handbuch vertraut ist, insbesondere den Verfahren zu Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsinformationen. Wenn die Informationen bezüglich der Sicherheit nicht zur Kenntnis genommen werden, gilt dies als unnormale Verwendung.

1- Kontraindikationen

- Dieses Gerät eignet sich nicht für eine Hysteroskopie oder einen anderen Verwendungszweck, bei dem Druck gemessen werden muss.
- Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung mit einer anästhetischen Mischung, die mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas entzündet werden kann.
- Das Gerät darf nur von einem Arzt/einer Ärztin oder staatlich geprüftem Operationspersonal verwendet werden.

2- Warnhinweise

- Bitte lesen Sie sämtliche Informationen in diesem Dokument sorgfältig, ehe Sie das Gerät verwenden.
- Reinigen und desinfizieren Sie sämtliche wiederverwendbaren Elemente des Systems nach jeder Verwendung.
- Trennen Sie vor dem Reinigungsvorgang die Stromverbindung des Geräts, um einen elektrischen Schock zu verhindern.
- Um die Zuverlässigkeit des Erdungssystems zu garantieren, dürfen Sie das Gerät nur an typengeprüfte Steckdosen anschließen.
- Um Elektroschocks zu verhindern, schließen Sie keine nicht zugelassenen Elemente oder Zubehörteile an die Pumpe an.
- Wenn Reparaturen oder Änderungen am Gerät von einer nicht von Medtronic Xomed Instrumentation zugelassenen Person vorgenommen werden, kann dies die normale Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Verwenden Sie ausschließlich die Elemente von Medtronic Xomed Instrumentation. Andere Teile könnten das System beschädigen oder seine Leistung beeinträchtigen.
- Vorrichtungen zur einmaligen Verwendung müssen nicht sterilisiert werden. Sie werden sterilisiert geliefert und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Versuchen Sie nicht, die elektrischen Isolierungen zu reparieren/neu zu isolieren. Wenden Sie sich dazu an den Kundendienst von Medtronic Xomed Instrumentation.
- Dieses Gerät ist ein Gerät der Klasse A. In einer Wohnumgebung kann es Funkstörungen verursachen. In diesem Fall sollte der Nutzer geeignete Maßnahmen ergreifen.

3- Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn andere als die von Medtronic vorgegebenen und verkauften Zubehörteile und Kabel verwendet werden, kann dies zu einer Erhöhung der Emissionen und einer Verringerung der Immunität des Geräts führen.
- Testen und prüfen Sie die Elemente des Systems, ehe Sie sie verwenden, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt sind.
- Verwenden Sie das System nicht, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
- Rollen Sie Kabel nicht auf. Prüfen Sie die Kabel und Kontaktstifte, um sicherzustellen, dass sie keine Schlitze oder Risse haben und keine Korrosion vorliegt.
- Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen Reinigungsmittel.
- Sterilisieren Sie das pneumatische Pedal nicht.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht nass wird. Wenn Flüssigkeiten in das Innere des Geräts gelangen, können Schäden entstehen.
- Bewahren Sie das Gerät an einem geeigneten trockenen Ort auf.
- Stecken Sie keine Finger in das Unterbrechungssystem. Es besteht Quetschgefahr.
- Verstopfen Sie nicht die Lüftungen, da dies der Kühlung des Geräts schaden könnte.
- Schließen Sie die Potentialausgleichsschiene an die des Operationsblocks an.
- Dieses medizinische Gerät wurde für eine Höchsttemperatur von 26 °C ausgelegt, und die zulässige maximale Luftfeuchtigkeit liegt bei 60 %.
- Dieses Gerät ist nicht explosionssicher. Verwenden Sie es nicht in explosionsfähiger Atmosphäre.
- Positionieren Sie das Gerät so, dass der Netzanschluss frei zugänglich ist.
- Die Trennung des Geräts vom Stromnetz erfolgt durch Abschaltung des Versorgungskabels vom Sockel an der Rückseite des Geräts.

II- Indikationen

Dieses Gerät dient der Spülung bei operativen ORL-Eingriffen.

III- Beschreibung des Geräts

1- Beschreibung des Pakets

Das Paket enthält eine automatische Spülvorrichtung von Dessi, ein pneumatisches Pedal, einen Satz Anschlusskabel und eine Bedienungsanleitung.

Auto-Spülvorrichtung	Pneumatisches Pedal

Anschlusskabel		
Typ E/F	Typ G	Typ J

Abbildung 2 Inhalte des Pakets

2- Beschreibung der Pumpe

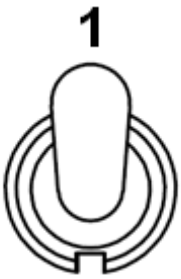
Abbildung 2 Vorderansicht

G. Austritt rechts (rote Markierung)
H. Absaugung links (blaue Markierung)
I. Durchflussregelung
J. Schalter
K. Kontrollleuchte „unter Spannung“
L. Pumpenblock

Abbildung 3 Rückansicht

N. An-/Ausschalter
O. Netzkabelanschluss
P. Anschluss Nr. 1 für Sicherungen (T1AL250VAC)
Q. Anschluss Nr. 2 für Sicherung (TT1.6AL125VAC)
R. Anschlusssockel
S. Potentialausgleichsschiene
T. Kabelanschluss für das pneumatische Pedal zum Betätigen der Spülung

IV- Funktionen des Geräts und Betriebsmodi

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Funktion Nr. 1</th><th colspan="2">Funktion Nr. 2</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Gerät zum dauerhaften Spülen ohne Verbindung zu den Spülvorrichtungen</td><td colspan="2">Endo-Sinus-Spülvorrichtung mit variablem Druck</td></tr>
<tr><td>A</td><td> 
</td><td>Stellen Sie den Schalter „D“ in Position 1</td><td>
</td><td>Stellen Sie den Schalter „D“ in Position 2</td></tr>
<tr><td>B</td><td colspan="4">Einrichtung des Spülschlauchs (siehe „Einrichtung und Montage des Schlauchs“)</td></tr>
<tr><td>C</td><td> </td><td colspan="3">Schließen Sie das elektrische Kabel an einen Stromanschluss mit 230 Volt an und das pneumatische Pedal an den Anschluss für das Pedal.
Betätigen Sie den An-/Ausschalter „G“ an der Rückseite des Geräts.</td></tr>
<tr><td>D</td><td> </td><td colspan="3">Ihr Gerät ist nun betriebsbereit.
Schalten Sie ein und stellen Sie den Durchfluss je nach Bedarf ein, indem Sie den Regelpotentiometer „C“ betätigen.</td></tr>
</table>

V- Einrichten und Montage des Schlauchs

1		Öffnen Sie den Kopf der Pumpe.
2		Absaugung: blaue Markierung (links) Austritt: rote Markierung (rechts) Setzen Sie den Spülschlauch in den Pumpenkopf ein. Achten Sie auf den Farbcode und die Position der Markierungen (siehe Abschnitt „Einlegen des Schlauchs“).
3		Schließen Sie den Kopf der Pumpe.
4		Verbinden Sie den Schlauch an der blauen Seite mit dem Flüssigkeitsbeutel.
5		Verbinden Sie den Schlauch an der roten Seite mit der Waschhülle.

Abbildung 4 Montage

VI- Einlegen des Schlauchs

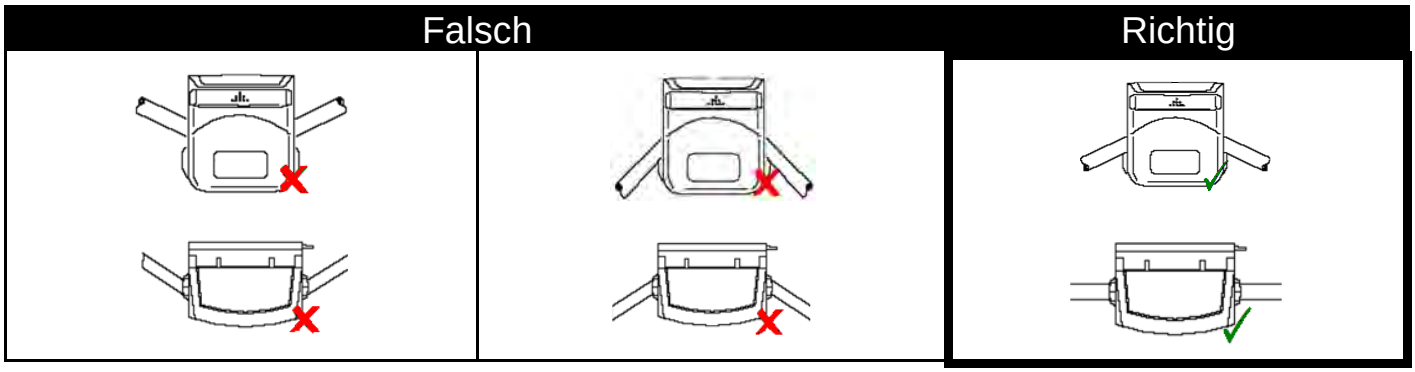


Abbildung 5: Einlegen des Schlauchs: Ansicht von vorn und von oben

VII- Bedeutung der Symbole am Gerät

	Tasche mit dem physiologischen Serum		Patient
IP 20	Geschützt gegen Festkörper von mehr als 12,5 mm. Kein Schutz gegen Flüssigkeiten.	Rx Only	Achtung, dieses Gerät darf gemäß Bundesgesetz (USA) ausschließlich auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Gerät vom Typ BF (geschützt gegen Elektroschocks)		Siehe Bedienungshandbuch
	Dieses Gerät ist nicht explosions-sicher. Verwenden Sie es nicht in explosionsfähiger Atmosphäre.		Achtung, lesen Sie auch die beiliegenden Dokumente.
	Achten Sie darauf, die Finger von beweglichen Teilen entfernt zu halten.		Potentialausgleichsschiene
LOT	Chargennummer	REF	Katalognummer
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Haltbarkeitsdatum		Durchflussregelung
	Anschluss des Pedals		Nicht wiederverwenden
	Verstopfen Sie nicht die Lüftungen		Sicherung
	Elektronikschrott (Elektro- und Elektronik-Altgeräte), der nach dem 13. August 2005 auf den Markt gebracht wurde. Dieses Produkt ist Gegenstand einer getrennten Sammlung. Besuchen Sie die Website http://recycling.medtronic.com für Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Produktes.		
CE 0459	Dieses Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.		

Abbildung 6 Liste der Symbole

VIII- Lager- und Transportbedingungen

- Die Ausrüstung muss in der Originalverpackung transportiert werden.
- Um Kondensation zu verhindern, sollte das Gerät an einem sauberen Ort und geschützt vor Feuchtigkeit ausgepackt und gelagert werden.
- Lagern Sie das Gerät nicht in direktem Kontakt mit oder in der Nähe von Produkten, die zu Korrosion führen können.

IX- Wartung

- Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Kabel.
- Wenn der Pumpenkopf regelmäßig nass oder gewaschen wird, schmieren Sie die Rollen leicht mit Öl. Fetten Sie den Hebel ein.
- Bei Zweifeln oder im Falle von Verschlechterungen wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed Instrumentation.

X- Austausch der Sicherungen

Stellen Sie den Versorgungsunterbrecher „K“ vor jedem Austausch von Sicherungen auf 0 und ziehen Sie den Stecker der Stromversorgung.
Es gibt zwei Anschlüsse für Sicherungen:

- **Anschluss Nr. 1**: Ziehen Sie den Sicherungsanschluss „I“ und wechseln Sie die defekte(n) Sicherung(en) aus (T1AL250VAC)
- **Anschluss Nr. 2**: Ziehen Sie den drehbaren Sicherungsanschluss „J“ und wechseln Sie die defekte Sicherung aus (TT1.6AL125VAC)

Schließen Sie das Gerät nach dem Austausch der Sicherungen wieder an und stellen Sie den Schalter „G“ auf I. Wenn das Gerät noch immer nicht funktioniert, prüfen Sie, ob die eingesetzten Sicherungen intakt sind und wenden Sie sich gegebenenfalls an Medtronic Xomed Instrumentation.

XI- Reinigung und Sterilisation

- Tauchen Sie das Gerät oder das pneumatische Pedal nicht ein.
- Schalten Sie vor dem Reinigen die Stromversorgung und das Gerät ab.
- Reinigen Sie die Spülvorrichtung mit einem Phenoldesinfektionsmittel oder einem pH-neutralen Enzymreinigungsmittel zusammen mit Wasser.
- Trocknen Sie die Spülvorrichtung mit einem sauberen und nicht abschleifenden Tuch.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät nach der Reinigung richtig trocken ist. Schimmel im Innern des Geräts kann zu Schäden führen.
- Reinigen Sie das pneumatische Pedal von außen mit einem Phenoldesinfektionsmittel.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät oder das pneumatische Pedal zu sterilisieren.

XII- Zubehör

- Der Schlauch ist das einzige nicht wiederverwendbare Zubehörteil, das steril geliefert wird.
- Alle anderen Zubehörteile sind wiederverwendbar. Die Reinigungs- und Sterilisationsbedingungen für diese Vorrichtungen sind in den jeweiligen Bedienungsanleitungen beschrieben.

Steriler Schlauch	Waschhülle
MCEN84S	MCEN81-C MCEN82O MCEN83-S *(Nicht erschöpfende Liste)*

Abbildung 7 Liste der Zubehörteile

XIII- Retouren

Wenden Sie sich an den Kundendienst von Medtronic, um eine Autorisierungsnummer für die Rücksendung von Produkten (RGA-Nummer) zu erhalten, ehe Sie das Produkt an Medtronic senden. Die RGA-Nummer muss gut sichtbar auf der Verpackung stehen und auf sämtlichen Dokumenten angegeben werden, die der Produktrücksendung beiliegen. Jedes zurückgesendete Produkt muss zuvor gereinigt und dekontaminiert und in einer geeigneten Verpackung geschützt werden. Bitte halten Sie die Rechnungsnummer oder die Nummer der Originalbestellung bereit, um die Prüfung der Informationen zur Garantie zu erleichtern.

XIV- Begrenzte Garantie

A. Diese BEGRENZTE GARANTIE versichert dem Kunden, der ein Produkt von Medtronic Xomed (im Folgenden das „Produkt“) kauft, dass Medtronic Xomed das Produkt oder den entsprechenden Teil des Produktes ersetzt, repariert oder eine entsprechende Gutschrift gewährt (entsprechend dem Alter des Produktes), wenn das Produkt während der BEGRENZTEN GARANTIE (ein Jahr ab dem

Datum des Versandes des neuen Produktes; 90 Tage ab dem Versanddatum für ein wiederaufbereitetes oder gebrauchtes Produkt) nicht so funktioniert, wie es in den von Medtronic Xomed veröffentlichten Dokumenten angegeben ist. Diese BEGRENZTE GARANTIE gilt ausschließlich für den Käufer, der das Produkt direkt bei Medtronic Xomed oder dessen Filiale oder zugelassenem Händler oder Vertreter gekauft hat.

B. Um diese BEGRENZTE GARANTIE nutzen zu können, müssen folgende Bedingungen erfüllt werden:
   (1) Das Produkt muss an dem oder vor dem Datum verwendet werden, das ggf. bei „Verwenden am“ oder „Haltbarkeitsdatum“ angegeben ist.
   (2) Das Produkt muss gemäß der Kennzeichnung verwendet werden. Es darf nicht geändert werden und nicht Gegenstand eines Unfalls oder einer fehlerhaften, missbräuchlichen oder unangemessenen Verwendung geworden sein.
   (3) Medtronic Xomed muss über jeden festgestellten Fehler schriftlich innerhalb von dreißig (30) Tagen informiert werden.
   (4) Das Produkt muss innerhalb einer Frist von dreißig (30) Tagen nach Erhalt der in Punkt (3) oben genannten Mitteilung an Medtronic Xomed zurückgesendet werden.
   (5) Nach der Prüfung des Produktes durch Medtronic Xomed muss Medtronic Xomed feststellen, dass: (i) das Produkt nicht von einer anderen Einheit als Medtronic Xomed oder dessen zugelassenem Vertreter repariert oder verändert wurde, (ii) das Produkt nicht unter anderen Bedingungen verwendet wurde als denen der normalen Verwendung, und (iii) die Wartung und vorgeschriebenen regelmäßigen Prüfungen am Produkt ordnungsgemäß durchgeführt wurden.

C. Diese BEGRENZTE GARANTIE ist auf diese ausdrücklichen Bestimmungen begrenzt. DIESE BEGRENZTE GARANTIE ERSETZT SÄMTLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZITEN GARANTIEN UND SCHLIESST DIESE AUS, GANZ GLEICH, OB SIE PER GESETZ ODER ANDERWEITIG ERLASSEN WERDEN, EINSCHLIESSLICH SÄMTLICHER IMPLIZITEN QUALITÄTS-GARANTIEN VON HÄNDLERN ODER KONFORMITÄTSGARANTIEN FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Medtronic Xomed haftet in keinem Fall für Folgeschäden, Sekundärschäden, indirekte oder ähnliche Schäden, die aus einem Fehler, Versäumnis oder einer Störung des Produktes resultieren, ganz gleich, ob eine Reklamation dieser Schäden auf der Garantie, dem Vertrag, Nachlässigkeit oder einem anderen Grund basiert.

D. Die oben genannten Ausschlüsse und Einschränkungen der Garantie gelten nicht und dürfen nicht ausgelegt werden als Verstöße gegen die verpflichtenden Bestimmungen der anwendbaren Gesetze. Die Nutzer können von den rechtlich festgelegten Garantierechten profitieren, die durch die Gesetze über den Verkauf von Konsumgütern vorgeschrieben werden. Wenn ein Teil oder eine Bestimmung dieser BEGRENZTEN GARANTIE von einem zuständigen Gericht als nicht rechtmäßig, nicht anwendbar oder Verstoß gegen geltendes Recht eingestuft wird, berührt dies nicht die Gültigkeit der anderen Bestimmungen dieser BEGRENZTEN GARANTIE. In einem solchen Fall werden sämtliche anderen

Rechte und Pflichten ausgelegt und angewandt, ohne dass der als unrechtmäßig eingestufte Teil oder die als unrechtmäßig eingestufte Bestimmung berücksichtigt wird.

XV- Technische Daten

Hersteller:	Medtronic Xomed Instrumentation S.A.S.
Name:	Automatische Spülvorrichtung von Dessi
Modell:	MCEN80
Elektrische Daten	
Eingangsspannung:	230V / 150VA
Frequenz:	50 Hz
Klasse des Schutzes gegen Elektroschocks:	Medizinisches Gerät der Klasse I (IEC60601-1)
Grad des Schutzes gegen Elektroschocks:	Typ BF
Sicherungen:	Anschluss 1: 2x T1AL250VAC Anschluss 2: TT1.6AL125VAC
Durchfluss	0 bis 44 l/h (± 10 %)
Schutzklasse:	IP20
Konformität	NF EN60601-1 CEI60601-1-2, Ausgabe 2007 Richtlinie 93/42/EWG

MEDTRONIC Xomed Instrumentation S.A.S.

Le **Pavillon** – 03160 – Saint Aubin Le Monial – France
Tél : 33 (0) 4 70 67 98 00 / Fax : 33 (0) 4 70 67 98 20
www.microfrance.fr
SIRET : 480 016 781 00027 – NAF : 3250A CE 0459

MEDTRONIC Xomed Inc
Headquarters United States
6743 Southpoint Drive North-Jacksonville, FL USA 32216-0980
Phone: 904-296-9600 / fax: 904-296-9666 or 800-678-3995
www.medtronicENT.com

XVI- Elektromagnetische Emissionen und Immunität

Emission					
Störphänomen	Frequenz-bereich	Grenzwerte	Grundlegende Norm	Resultat	Beobachtung
Versorgung mit Wechselstrom	0,15 bis 0,5 MHz 0,5 bis 30 MHz	Quasi-Spitzenwert: 79 dBµV Mittelwert 66 dBµV Quasi-Spitzenwert 73 dBµV Mittelwert 60 dBµV	CISPR 11 Klasse A Gruppe 1	Befriedigend	Statistische Bewertung gemäß der Norm gilt.
Umhüllung	30 bis 230 MHz 230 MHz bis 1 GHz	30 dBµV/m bis 10 m 37 dBµV/m bis 10 m	CISPR 11 Klasse B	Befriedigend	Statistische Bewertung gemäß der Norm gilt.
Oberschwingungs-ströme	0 kHz bis 2 kHz	Klasse A	CEI 61000-3-2	Befriedigend	R.A.S.
Flicker	-	Pst, Plt Dc, D(500), DMAX	CEI 61000-3-3	Befriedigend	Angesichts des geringen Leistungsverbrauchs entspricht die Pumpe den Grenzwerten und eine Messung ist nicht erforderlich

Immunität Zugang der Umhüllung					
Störphänomen	Prüfspezifikation	Grundlegende Norm	Eignungs-kriterium	Resultat	Beobachtung
Elektromagnetisches Feld mit Funkfrequenz in der Amplitude moduliert	80 bis 2500 MHz 3 V/m AM 80 % 1 kHz	CEI 61000-4-3	Siehe Norm	Befriedigend	Das vorgegebene Niveau ist das des Trägers, als Effektivwert, vor der Modulation.
Elektrostatische Entladungen	+/- 6 kV am Kontakt +/- 8 kV in der Luft	CEI 61000-4-2	Siehe Norm	Befriedigend	Siehe grundlegende Norm bezüglich der Anwendbarkeit der Entladungen am Kontakt und/oder der Entladungen in der Luft.
Magnetfeld mit Netzfrequenz	50 Hz 3 A/m effektiv	CEI 61000-4-8	Siehe Norm	Befriedigend	-

Immunität Zugang zum Spannungseingang als Wechselstrom					
Störphänomen	Prüfspezifikation	Grundlegende Norm	Eignungs-kriterium	Resultat	Beobachtung
Schnelle transiente Störgröße Gleichtakt	+/- 2 kV 5 / 50 Tr / Th ns Wiederholungs-frequenz: 5 kHz	CEI 61000-4-4	Siehe Norm	Befriedigend	-
Stoßspannungen	1,2/50 µs +/- 2 kV im Gleichtakt +/- 1 kV im Gegentakt	CEI 61000-4-5	Siehe Norm	Befriedigend	-
Funkfrequenz im Gleichtakt in der Amplitude moduliert	0,15 bis 80 MHz 3 Veff AM 80 % 1 kHz	CEI 61000-4-6	Siehe Norm	Befriedigend	Siehe Hinweise 1 und 2 Das vorgegebene Niveau ist das des Trägers, als Effektivwert, vor der Modulation.
Spannungseinbruch	Dauer des Spannungseinbruchs: 10 ms Verringerung > 95 %	CEI 61000-4-11	Siehe Norm	Befriedigend	Der Spannungs-einbruch erfolgt am Nulldurchgang.
	Dauer des Spannungseinbruchs: 100 ms Verringerung: 60 %	CEI 61000-4-11	Siehe Norm	Befriedigend	Die Abschaltung der Spannung erfolgt am Nulldurchgang.
	Dauer des Spannungseinbruchs: 500 ms Verringerung: 30 %	CEI 61000-4-11	Siehe Norm	Befriedigend	Die Abschaltung der Spannung erfolgt am Nulldurchgang.
Abschaltungen der Spannung	Dauer der Abschaltung: 5000 ms Verringerung > 95 %	CEI 61000-4-11	Siehe Norm	Befriedigend	Die Abschaltung der Spannung erfolgt am Nulldurchgang.

Hinweis 1: Das Testniveau kann definiert werden als der äquivalente Strom bei einer Last von 150 Ohm.
Hinweis 2: Wenn der Test zur Immunität gegenüber Strahlung bei einer Frequenz von weniger als 80 MHz durchgeführt wird, muss der Frequenzbereich für diesen Test diese Frequenz als Untergrenze haben.

Dessi self washing pump – MCEN80

English

Contents

I	Contraindications, warnings and precautions	P 28
II	Indications	P 29
III	Product description	P 30
IV	Functions of the device and operating modes	P 31
V	Installing the tubes and setting up the machine	P 32
VI	Positioning the tubes	P 33
VII	Symbols on the device	P 33
VIII	Moving and storing the machine	P 34
IV	Maintenance	P 34
X	Changing the fuse	P 34
XI	Cleaning and sterilization	P 35
XII	Accessories	P 35
XIII	Returns	P 36
XIV	Limited warranty	P 36
XV	Further details and specifications	P 37
XVI	Electromagnetic emissions and immunity	P 38

The technical specifications and illustrations in this manual are provided for information purposes only. They may not give rise to any claims. Medtronic Xomed Instrumentation reserves the right to make technical improvements to their equipment without amending these instructions. Medtronic Xomed Instrumentation expressly prohibits any modifications being made to the equipment or its accessories, regardless of the nature of modification. Any modifications or exemptions to these instructions shall result in Medtronic Xomed Instrumentation being exempt from any liability. Medtronic Xomed Instrumentation, manufacturer of MicroFrance medical instruments, shall not be held responsible for any incidents following improper use, handling or maintenance of their equipment.

Only staff from Medtronic Xomed Instrumentation has the authorization to open the packaging.

I- Contraindications, warnings and precautions

- It is important for the user to familiarize themselves with this manual, particularly the warnings, precautions and safety information. Not reading the safety information is considered a sign of poor use.

1- Contraindications

- The device is not suitable for hysteroscopy use or any utilization in which pressure must be measured.
- The device is not suitable for use in the presence of a flammable, anesthetic mixture with air or oxygen or nitrous oxide.
- This device is designed for use by a doctor or a registered scrub nurse.

2- Warnings

- Please read all information in this manual carefully before using the device.
- After each use, clean and disinfect all the reusable parts of the device.
- To avoid risk of electric shock, turn off the power supply before starting to clean the device.
- In order to ensure the reliability of the grounding system, only connect the device to approved supply mains.
- To prevent electric shock, do not connect unapproved components or accessories to the pump.
- Any individual who carries out repairs and/or modifications to the device, but is not authorized to do so by Medtronic Xomed Instrumentation, may prevent the device from operating correctly and may void the warranty.
- Do not use any parts which are not Medtronic Xomed Instrumentation components. These may damage the system or affect its performance.
- Do not attempt to sterilize disposable parts. These are sterile when delivered and are not suitable for reuse.
- Do not attempt to repair/ reinsulate the electrical insulations. Refer to the Medtronic Xomed Instrumentation Service Department.
- This device is a Class A device. In a residential environment, it may cause radio frequency interference (RFI). In this case, the user may be required to take appropriate measures.

3- Precautions

- Using accessories and cables other than those specified and sold by Medtronic can cause an increase in emissions and a decrease in the device's immunity.
- Check that all the components work before using them to ensure that there is no damage to the device.

- In the event of any visible damage, do not use this device.
- Ensure that the cables are not tangled. Check the cables and pins to ensure that they are not split, torn or corroded.
- Use only the recommended cleaning agents.
- Do not sterilize the pneumatic pedal.
- Do not allow the equipment to become humid. If liquid reaches the inside of the device, damage may occur.
- Store the system in a clean, dry area.
- Keep fingers away from the interruption system. There is a risk of crushing.
- Do not block the vents, as this may prevent the device from cooling properly.
- Connect the equipotential terminal to the surgical terminal.
- This medical device is designed to operate at a maximum temperature of 26 °C and the maximum amount of humidity tolerated is 60%.
- This device is not explosion-proof. Do not use in an explosive atmosphere.
- Position the device in such a way that the mains connector is easily accessible.
- The device is separated from the power grid by disconnecting the power cord from the socket behind the device.

II- Indications

This device is designed for irrigation purposes during ENT surgery.

III- Product description

1- Parts description

The package contains a Dessi self washing pump, a pneumatic pedal, power cables and a user guide.

Self washing pump	Pneumatic pedal

Power cord		
Type E/F	Type G	Type J

Figure 3 Contents of the package

2- Pump description

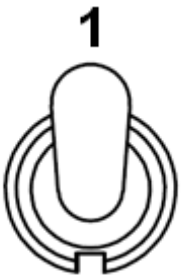
Figure 2 Front view

M. Exhaust on the right side (red tag)
N. Suction on the left side (blue tag)
O. Flow rate controller
P. Switch
Q. Power indicator light
R. Pump unit

Figure 3 Rear view

U. On/Off switch
V. Mains connector
W. Fuse site no. 1 (T1AL250VAC)
X. Fuse site no. 2 (TT1.6AL125VAC)
Y. Connector socket
Z. Equipotential terminal
AA. Socket for pneumatic pedal cable to control irrigation

IV- Functions of the device and operating modes

	Function no. 1		Function no. 2	
	Permanent irrigation method not associated with washing		Endo sinus method at variable pressure	
A		Put switch ‘D’ in position 1		Put switch ‘D’ in position 2
B	Put the washing tube in place (see “Installing the tubes and setting up the machine”)			
C		Connect the electric cable to a 230 volt socket and to the pneumatic pedal on the pedal connector. Turn on power switch 'G' located on the back of the device.		
D		Your device is ready to be used. Start the circuit and control the flow rate as needed by turning knob ‘C’.		

V- Installing the tubes and setting up the machine

1		Open the pump head.
2		Suction: blue tag (on the left) Exhaust: red tag (on the right) Insert the irrigation tube into the pump head. Ensure the positions of the tags and their colors match up to the picture (see section 'installing the flexible tube').
3		Close the pump head.
4		Connect the blue side of the tube to the liquid pouch.
5	 	Connect the red side of the tube to the sleeve washer.

Figure 4 Assembly

VI- Positioning the tubes

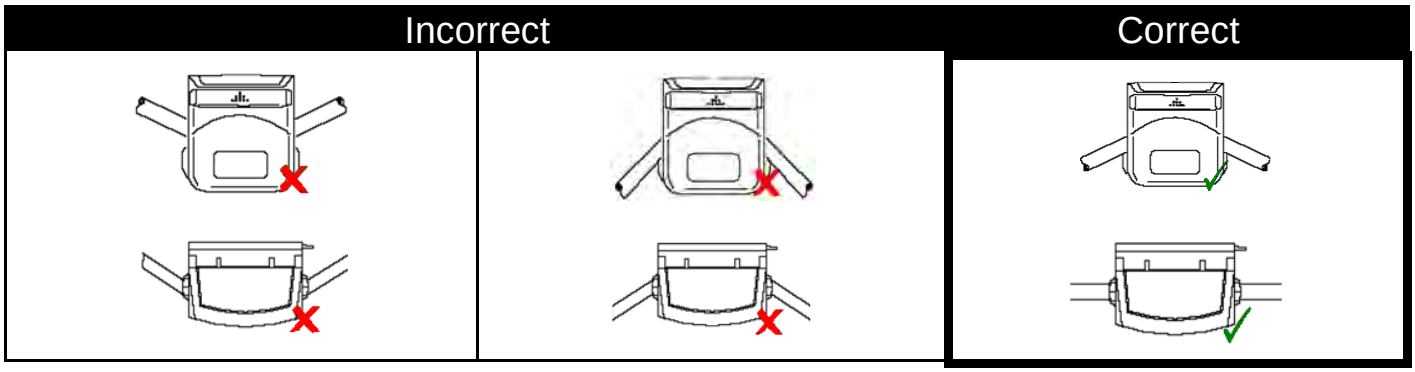


Figure 5 How to position the tubes: front and top views

VII- Symbols on the device

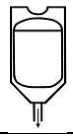
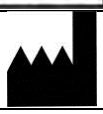
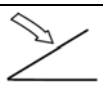
	Saline bag		Patient
IP 20	Protected against solid object over 12.5 mm. Not protected from liquids.	Rx Only	Caution, this device may only be purchased upon request from a doctor, according to federal law (U.S.A.)
	Type BF applied part (protected against electric shock)		Refer to the instruction manual.
	This device is not explosion-proof. Do not use in an explosive atmosphere.		Please refer to the accompanying documents.
	Keep fingers away from moving parts.		Equipotential terminal
LOT	Batch number	REF	Catalogue number
	Manufacturer		Manufacturing date
	Use before		Flow rate controller
	Pedal connector		Do not reuse
	Do not block the vents.		Fuse
	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive, in force since 13th August 2005. Products with the WEEE label are collected separately. Consult the website http://recycling.medtronic.com for instructions on the correct disposal of this product.		
CE 0459	This device complies with Medical Devices Directive 93/42/CEE		

Figure 6 List of symbols

VIII- Moving and storing the machine

- The equipment should be transported in its original packaging
- To avoid condensation, unpack and store the equipment in a clean area, protected from humidity.
- Do not store the equipment in close contact with products which may cause corrosion.

IX- Maintenance

- Check the state of the cables regularly.
- If the pump head gets wet or cleaned regularly, lightly lubricate the reels with oil. Grease the lever.
- Contact Medtronic Xomed Instrumentation if you have any doubts or in the event of damage.

X- Changing fuses

Before changing any fuses, turn off power switch ‘K’ and remove the power cord plug from the electrical outlet.
There are two connection sites for the fuses:

- **Site no. 1**: Remove fuse holder ‘I’ and change the faulty fuse(s) (T1AL250VAC)
- **Site no. 2**: Remove pivoting fuse holder ‘J’ and change the faulty fuse (TT1.6AL125VAC)

After replacing the fuses, reconnect the device and turn on power switch ‘G’. If the device is still not on, check that the fuses are not faulty. If this does not rectify the situation, please return the device to Medtronic Xomed Instrumentation.

XI- Cleaning and sterilization

- Do not immerse the device or the pneumatic pedal in water.
- Turn off the power and disconnect the device before cleaning.
- Clean the equipment with a phenolic disinfectant or a neutral pH enzymatic detergent accompanied by water.
- Dry the equipment with a clean, non-abrasive cloth.
- Ensure that the device is completely dry after cleaning. Moisture inside the device can cause damage.
- Clean the outside of the pneumatic pedal with a phenolic disinfectant.
- Do not try to sterilize the device or the pneumatic pedal.

XII- Accessories

- The tube is the only accessory which is non-reusable and delivered sterile.
- All of the other accessories are reusable. The cleaning and sterilization instructions for these instruments are provided in their respective user manuals.

Sterile tube	Wash sleeve
MCEN84S	MCEN81-C MCEN82O MCEN83-S *(List of wash sleeve is not exhaustive)*

Figure 7 List of accessories

XIII- Returns

Contact Medtronic Customer Service to get an RGA (Return Goods Authorization) number before sending the product to Medtronic. The RGA number should be written in a clear and visible form on the package and stated on all additional documents needed for returning the product. Any returned goods must have been cleaned and decontaminated prior to sending, and must be suitably packaged for their protection. Have the invoice or original order number to hand to make it easier to check your warranty information.

XIV- Limited warranty

A. This LIMITED WARRANTY assures the buyer of a Medtronic Xomed Product (hereafter referred to as the 'Product') that if the product does not work as indicated in the user guides published by Medtronic Xomed, that for the duration of this LIMITED WARRANTY (one year from the new Product's dispatch date, 90 days from the dispatch date for a secondhand product), Medtronic Xomed shall replace, repair or give the client a credit (depending on how old the product is) for the product or part of the product. This LIMITED WARRANTY only covers customers who have purchased the product directly from Medtronic Xomed, a subsidiary of the latter or an approved representative.

B. The following conditions must be met for a customer to benefit from this LIMITED WARRANTY:
   (1) The Product must have been used on or before the date indicated by 'Use by' or 'Use before', if applicable.
   (2) The Product must have been used according to the instructions and may not have been modified, subjected to an accident, or used in an incorrect, abusive, or inappropriate manner.
   (3) Any faults must be reported to Medtronic Xomed in writing within thirty (30) days.
   (4) The product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of the latter receiving notification as detailed in point (3) above.
   (5) After Medtronic Xomed has inspected the Product, Medtronic Xomed must ensure that: (i) The Product has not been repaired or modified by any entity other than Medtronic Xomed or their approved representative, (ii) the Product has not been used under any conditions other than those for normal use (iii) the recommended regular checks and maintenance work have been carried out on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to the terms expressly provided. THIS LIMITED WARRANTY REPLACES AND EXCLUDES ANY OTHER GUARANTEE, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY LAW OR ANY OTHER MANNER, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR IN ACCORDANCE WITH A PARTICULAR PURPOSE. Medtronic Xomed shall not, under any circumstances, be held responsible for consequential, secondary, indirect or similar damages resulting from a product fault, failure or

malfunction, whether the claim for such damages is based on the warranty, contract, negligence or any other reason.

D. The exceptions and limitations of the guarantee mentioned above are not and must not be interpreted as contrary to the mandatory provisions of applicable law. Users can benefit from legal warranty rights granted by legislation applicable to the sale of consumer products. If any part or provision of this LIMITED WARRANTY should be judged by a competent tribunal to be illegal, not applicable or contrary to existing law, the validity of other provisions in this LIMITED WARRANTY shall not be affected. In this case, all other rights and obligations shall be interpreted and applied, without taking account of the part or provision which is considered to be illegal.

XV- Specifications

Manufacturer:	Medtronic Xomed Instrumentation S.A.S.
Product name:	Dessi self washing pump
Model:	MCEN80
Electrical	
Input voltage:	230V / 150VA
Frequency:	50 Hz
Standard of protection against electric shock:	Class I Medical Device (IEC60601-1)
Type of protection against electric shock:	Type BF
Fuses:	Site 1: 2x T1AL250VAC Site 2: TT1.6AL125VAC
Output	0 to 44 l/h (± 10%)
Protection rating	IP20
Complies with	NF EN60601-1 CEI60601-1-2, 2007 edition 93/42/CEE directive

MEDTRONIC Xomed Instrumentation S.A.S.

Le **Pavillon** – 03160 – Saint Aubin Le Monial – France
Tél : 33 (0) 4 70 67 98 00 / Fax : 33 (0) 4 70 67 98 20
www.microfrance.fr
SIRET : 480 016 781 00027 – NAF : 3250A CE 0459

MEDTRONIC Xomed Inc
Headquarters United States
6743 Southpoint Drive North-Jacksonville, FL USA 32216-0980
Phone: 904-296-9600 / fax: 904-296-9666 or 800-678-3995
www.medtronicENT.com

XVI - Electromagnetic emissions and immunity

Emission					
Origin of interference	Frequency range	Limits	Basic standard	Results	Comments
AC supply	0.15 to 0.5 MHz 0.5 to 30 MHz	Quasi-peak: 79 dBµV Average 66 dBµV Quasi-peak 73 dBµV Average 60 dBµV	CISPR 11 Class A Group 1	Satisfactory	The statistical evaluation of the standard is applicable.
Casing	30 to 230 MHz 230 MHz to 1 GHz	30 dBµV/m at 10 m 37 dBµV/m at 10 m	CISPR 11 Class B	Satisfactory	The statistical evaluation of the standard is applicable.
Harmonic currents	0 kHz to 2 kHz	Class A	CEI 61000-3-2	Satisfactory	Nothing to report.
Flicker	-	Pst, Plt Dc, D(500), DMAX	CEI 61000-3-3	Satisfactory	Considering the low power consumption, the pump satisfies the limits without additional measurements.

Immunity Casing access					
Origin of interference	Test specifications	Basic standard	Suitability criteria	Results	Comments
Electromagnetic field with amplitude modulation radio frequency	80 to 2500 MHz 3 V/m AM 80% 1 kHz	CEI 61000-4-3	See standard	Satisfactory	The specified level is that of the carrier, with efficacy value, before modulation.
Electrostatic discharges	+/- 6 kV in contact +/- 8 kV in air	CEI 61000-4-2	See standard	Satisfactory	See the basic standard for the applicability of discharges in contact and/or in the air.
Magnetic field in power grid frequency	50 Hz 3 A/m efficient	CEI 61000-4-8	See standard	Satisfactory	-

Immunity Access to power input in alternative current					
Origin of interference	Test specifications	Basic standard	Suitability criteria	Results	Comments
Electrical Fast Transient (EFT) bursts in common-mode	+/- 2 kV 5 / 50 Tr / Th ns Pulse repetition frequency: 5 kHz	CEI 61000-4-4	See standard	Satisfactory	-
Shock waves	1.2/50 µs +/- 2 kV in common-mode +/- 1 kV in differential-mode	CEI 61000-4-5	See standard	Satisfactory	-
Amplitude modulation radio frequency in common-mode	0.15 to 80 MHz 3 Veff AM 80% 1 kHz	CEI 61000-4-6	See standard	Satisfactory	See notes 1 and 2 The specified level is that of the carrier, with efficacy value, before modulation.
Voltage dips	Duration of voltage dips: 10 ms Reduction > 95%	CEI 61000-4-11	See standard	Satisfactory	A voltage interruption is carried out reaching zero
	Duration of voltage dips: 100 ms Reduction: 60%	CEI 61000-4-11	See standard	Satisfactory	A voltage interruption is carried out reaching zero
	Duration of voltage dips: 500 ms Reduction: 30%	CEI 61000-4-11	See standard	Satisfactory	A voltage interruption is carried out reaching zero
Voltage interruptions	Duration of the interruption: 5000 ms Reduction > 95%	CEI 61000-4-11	See standard	Satisfactory	A voltage interruption is carried out reaching zero

Note no. 1: The testing level can be defined as the equivalent current for a 150 Ohms load
Note no. 2: If the radiation immunity test was carried out at a frequency lower than 80 MHz, the frequency range for this test must have this frequency as the upper limit.

Autolavadora de Dessi - MCEN80

Español

Resumen

I	Contraindicaciones, advertencias y precauciones	P 41
II	Indicaciones	P 42
III	Descripción del material	P 43
IV	Funciones del equipo y modos de funcionamiento	P 44
V	Colocación de la parte tubular y montaje	P 45
VI	Instalación de los tubos	P 46
VII	Significado de los símbolos del equipo	P 46
VIII	Condiciones de almacenamiento y transporte	P 47
IV	Mantenimiento	P 47
X	Cambio de los fusibles	P 47
XI	Limpieza y esterilización	P 48
XII	Accesorios	P 48
XIII	Devoluciones	P 48
XIV	Garantía limitada	P 49
XV	Características	P 50
XVI	Emisiones electromagnéticas e inmunidad	P 51

Las especificaciones técnicas e ilustraciones del presente manual de instrucciones solamente tienen finalidad informativa. Por tanto no podrán utilizarse para alzar reclamaciones. Medtronic Xomed Instrumentation se reserva el derecho de realizar mejoras técnicas en sus equipos sin modificar estas instrucciones. Medtronic Xomed Instrumentation prohíbe expresamente proceder a efectuar modificaciones, del tipo que fueren, en el equipo o los accesorios. Toda modificación o falta de atención a las instrucciones aquí contenidas supondrá la anulación de la responsabilidad de Medtronic Xomed Instrumentation. En consecuencia, no se podrán exigir responsabilidades a Medtronic Xomed Instrumentation, fabricante de dispositivos médicos MicroFrance, por incidentes derivados de un uso, manejo o mantenimiento inadecuados de sus materiales.

Solo el personal de Medtronic Xomed Instrumentation está habilitado para intervenir en el interior de la carcasa.

I - Contraindicaciones, advertencias y precauciones

- Es importante que el usuario conozca a fondo este manual, en especial los procedimientos de advertencias, precauciones y datos de seguridad. El hecho de no informarse de estos datos de seguridad se considerará uso anómalo.

1- Contraindicaciones

- Este equipo no está adaptado para histeroscopias o usos en los que se necesiten mediciones de la presión.
- Este equipo no está adaptado para utilizarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Este equipo está indicado para que lo utilicen médicos o enfermeros de quirófano con diploma oficial.

2- Advertencias

- Lea atentamente toda la información contenida en este manual de instrucciones antes de utilizar los materiales.
- Después de cada uso hay que limpiar y desinfectar todos los componentes reutilizables del sistema.
- Para evitar descargas eléctricas hay que desenchufar el equipo antes de limpiarlo.
- Para que esté garantizado que el sistema de toma de tierra sea fiable, debe conectar el equipo solamente a tomas homologadas.
- Para evitar descargas eléctricas, no conecte a la bomba componentes o accesorios sin aprobación.
- Si una persona sin la cualificación de Medtronic Xomed Instrumentation somete el equipo a reparaciones o modificaciones puede poner en riesgo el funcionamiento normal de este equipo y anular la garantía.
- No se deben utilizar piezas que no provengan de Medtronic Xomed Instrumentation, ya que estas podrían dañar el sistema o afectar al rendimiento.
- No se deben tratar de esterilizar los dispositivos de un solo uso. Estos se suministran estériles y no están pensados para reutilizarlos.
- No se debe tratar de reparar o volver a aislar los aislamientos eléctricos. Consultar al servicio de Medtronic Xomed Instrumentation.
- Este equipo es de clase A. En condiciones domésticas, este equipo puede provocar interferencias radioeléctricas. En ese caso se le podrá pedir al usuario que tome las medidas oportunas.

3- Precauciones

- Si se utilizan accesorios y cables diferentes de los que especifica y vende Medtronic pueden aumentar las emisiones y disminuir la inmunidad del equipo.
- Ponga en funcionamiento e inspeccione los componentes del sistema antes de utilizarlos para comprobar que no haya daños.
- No utilice el sistema cuando presente daños apreciables.
- No enrolle los cables. Inspeccione los cables y los husillos para comprobar que no presenten hendiduras, desgarros o corrosiones.
- Utilice solamente los productos de limpieza recomendados.
- No esterilice el pedal neumático.
- No deje que el equipo se moje. Si entran líquidos en el interior del equipo, este puede deteriorarse.
- Guarde el sistema en un lugar limpio y seco.
- No ponga los dedos en el sistema de interrupción. Si lo hace hay riesgo de que se los aplaste.
- No tape los respiraderos, ya que de hacerlo el equipo no se refrigeraría bien.
- Conecte el terminal equipotencial al del quirófano.
- Este producto médico está pensado para utilizarlo a una temperatura máxima de 26 °C; la higrometría máxima tolerada es del 60 %.
- Este equipo no es antideflagrante. No lo utilice en una atmósfera explosiva.
- Colocar el equipo de forma que se pueda acceder libremente al cable de alimentación.
- Para separar el equipo de la red eléctrica hay que desenchufar el cable de alimentación de la base de soporte, que está en la parte posterior del equipo.

II - Indicaciones

Este equipo está destinado a fines de irrigación durante la realización de intervenciones quirúrgicas de ORL.

III - Descripción del material

3- Descripción del paquete

El paquete contiene una autolavadora de Dessi, un pedal neumático, varios cables de alimentación y un manual de instrucciones.

Autolavadora	Pedal neumático
Cables de alimentación	
Tipo E/F	Tipo G

Tipo J

Figura 4 Tabla contenidos del paquete

4- Descripción de la bomba

Figura 2 Parte frontal

S. Descarga por el lado derecho (microplaqueta roja)
T. Aspiración por el lado izquierdo (microplaqueta azul)
U. Ajuste del caudal
V. Interruptor
W. Indicador luminoso “en tensión”
X. Conjunto de la bomba

Figura 3 Parte posterior

BB. Interruptor de arranque/parada.
CC. Toma del cable de alimentación
DD. Lugar n.º 1 para fusibles (T1AL250VAC)
EE. Lugar n.º 2 para fusibles (TT1.6AL125VAC)
FF. Soporte del conector
GG. Terminal de equipotencialidad
HH. Conexión del cable del pedal neumático para controlar la irrigación

IV - Funciones del equipo y modos de funcionamiento

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Función n.º 1</th><th colspan="2">Función n.º 2</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Medio de irrigación permanente sin combinar con medios de lavado</td><td colspan="2">Medio de lavado endosinusal con presión variable</td></tr>
<tr><td>A</td><td>
</td><td>Poner el interruptor “D” en la posición 1</td><td>
</td><td>Poner el interruptor “D” en la posición 2</td></tr>
<tr><td>B</td><td colspan="4">Instalación de la parte tubular de lavado (véase “Colocación de la parte tubular y montaje”)</td></tr>
<tr><td>C</td><td> </td><td colspan="3">Enchufar el cable eléctrico en una toma de corriente de 230 voltios así como también el pedal neumático en el conector del pedal.
Active el interruptor de arranque-parada “G” que está en la parte posterior del equipo.</td></tr>
<tr><td>D</td><td> </td><td colspan="3">El equipo ya está listo para funcionar.
Poner en marcha y ajustar el caudal a conveniencia accionando el potenciómetro de ajuste “C”.</td></tr>
</table>

V - Colocación de la parte tubular y montaje

1		Abra la parte superior de la bomba.
2		Aspiración: referencia azul (a la izquierda) Descarga: referencia roja (a la derecha) Coloque en su sitio los tubos de lavado en la parte superior de la bomba. Respete el código de colores y la posición de las referencias (consulte el apartado “Instalación de los tubos”).
3		Cierre la parte superior de la bomba.
4		Conecte el tubo con el lado azul a la bolsa de líquido.
5		Conecte el tubo con el lado rojo al revestimiento de lavado.

Figura 4 Montaje

VI - Instalación de los tubos

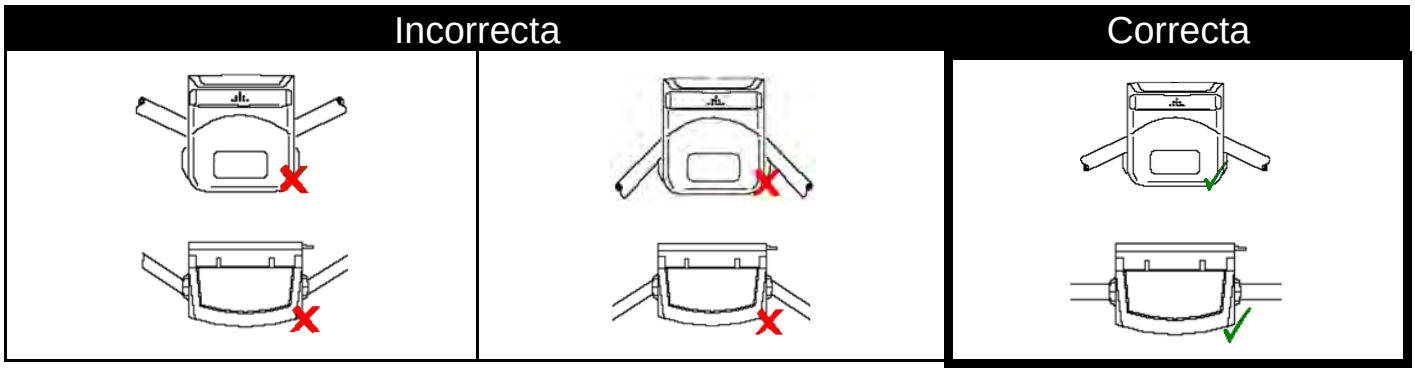


Figura 5 Tabla de instalación de los tubos: vistas frontal y posterior

VII - Significado de los símbolos del equipo

	Bolsa de suero fisiológico		Paciente
IP 20	Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a 12,5 mm. Sin protección frente a líquidos.	Rx Only	Cuidado, este equipo solamente se puede vender bajo las órdenes de un médico, según las leyes federales de los Estados Unidos.
	Equipo de tipo BF (protegido frente a descargas eléctricas)		Consultar el manual de instrucciones
	Este equipo no es antideflagrante. No lo utilice en una atmósfera explosiva.		Cuidado, consultar los documentos adjuntos
	Tomar la precaución de alejar los dedos de las partes móviles		Terminal de equipotencialidad
LOT	Número de lote	REF	Número de catálogo
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Utilizar antes de la fecha		Ajuste del caudal
	Conector del pedal		No reutilizar
	No taponar los respiraderos		Fusible
	Desechos de equipos eléctricos y electrónicos (DEEE) en el mercado desde el 13 de agosto de 2005. Este producto debe someterse a recogida selectiva, consultar el sitio web http://recycling.medtronic.com para conocer las instrucciones de eliminación correcta de este producto.		
CE 0459	Este equipo cumple la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE.		

Figura 6 Lista de símbolos

VIII - Condiciones de almacenamiento y transporte

- El equipo se debe transportar en el envase de origen.
- Para evitar la condensación, desembale y guarde el equipo en un lugar limpio protegido de la humedad.
- No guarde el equipo en contacto con o cerca de productos que puedan provocar corrosión.

IX - Mantenimiento

- Comprobar el estado de los cables con regularidad.
- Si la parte superior de la bomba se humedece o lava con regularidad, lubrique levemente los rodillos con aceite. Engrase la palanca.
- En caso de duda o de deterioro, póngase en contacto con Medtronic Xomed Instrumentation.

X - Cambio de los fusibles

Antes de cambiar los fusibles ponga el interruptor de alimentación “K” en la posición 0 y retire el enchufe del cable de alimentación de la toma de corriente.
Hay dos lugares para los fusibles:

- **Lugar n.º 1:** Retirar el portafusibles “I” y cambiar este o los fusibles defectuosos (T1AL250VAC)
- **Lugar n.º 2** Extraer el portafusibles pivotante “J” y cambiar el fusible defectuoso (TT1.6AL125VAC)

Después de cambiar los fusibles, vuelva a enchufar el equipo y ponga el interruptor “G” en la posición I. si el equipo ya no funciona, compruebe que los fusibles instalados no estén defectuosos; si lo están, devuelva el equipo para que lo revise el equipo técnico de MEDTRONIC Xomed Instrumentation.

XI - Limpieza y esterilización

- No sumerja el equipo ni el pedal neumático.
- Apague la alimentación y desenchufe el equipo antes de limpiarlo.
- Limpie la lavadora con un desinfectante fenólico o con un detergente enzimático de pH neutro con agua.
- Seque la lavadora con un paño limpio y no abrasivo.
- Asegúrese de que el equipo esté bien seco después de limpiarlo. Los mohos en el interior del equipo pueden deteriorarlo.
- Limpie la parte externa del pedal neumático con un desinfectante fenólico.
- No trate de esterilizar el equipo ni el pedal neumático.

XII - Accesorios

- Los tubos son el único accesorio que no se puede reutilizar y se suministra estéril.
- Los demás accesorios son reutilizables, las condiciones de limpieza y de esterilización de estos dispositivos se describen en los manuales de instrucciones correspondientes.

Tubos estériles	Revestimiento de lavado
MCEN84S	MCEN81-C MCEN82O MCEN83-S *(Lista no es exhaustiva)*

Figura 7 Lista de accesorios

XIII - Devoluciones

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic para obtener un número de autorización de devolución de productos (número RGA) antes de enviar el producto a Medtronic. El número RGA se debe escribir de forma bien visible en el embalaje, como también se debe mencionar en todos los documentos adjuntos para la devolución del producto. Antes de devolver un

producto hay que limpiarlo, descontaminarlo y protegerlo con un embalaje adecuado. Tenga a mano el número de la factura o de la orden de compra original para que sea más fácil comprobar los datos relativos a la garantía.

XIV - Garantía limitada

A. Esta GARANTÍA LIMITADA ofrece la seguridad al cliente que adquiere un producto Medtronic Xomed (que en adelante se denominará “producto”) de que si el producto no funciona del modo indicado en los manuales de instrucciones publicados por Medtronic Xomed durante el periodo de vigencia de esta GARANTÍA LIMITADA (un año a partir de la fecha de envío del producto nuevo, 90 días a partir de la fecha de envío de un producto reacondicionado o de ocasión), Medtronic Xomed sustituirá, reparará o abrirá un crédito (ajustado de forma proporcional a la edad del producto) por el producto o por parte de este último. Esta GARANTÍA LIMITADA se extiende solamente al comprador que haya adquirido el producto directamente de Medtronic Xomed, su filial, su distribuidor o su representante autorizado.
B. Para que esta GARANTÍA LIMITADA sea válida, deben cumplirse estas condiciones:
   (1) El producto se deberá utilizar en la fecha o antes de la fecha que indican “Utilizar el” o “Utilizar antes del”, si procede.
   (2) El producto se debe utilizar conforme al etiquetado; no se debe modificar ni haber sufrido un accidente o un uso erróneo, abusivo o inadecuado.
   (3) Procede informar a Medtronic Xomed de todo defecto constatado, por escrito y en un plazo de treinta (30) días.
   (4) El producto se debe devolver a Medtronic Xomed en los 30 (treinta) días siguientes a que Medtronic Xomed reciba la notificación prevista en el punto (3) anterior.
   (5) Después de que Medtronic Xomed examine el producto, deberá determinar que: (i) el producto no ha sufrido reparaciones ni modificaciones efectuadas por una entidad diferente de Medtronic Xomed o su representante autorizado, (ii) el producto no se ha utilizado en condiciones diferentes de las de un uso normal y (iii) el mantenimiento y las revisiones periódicas prescritas para el producto se han realizado bien.
C. La presente GARANTÍA LIMITADA se limita a las cláusulas expresas. LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE Y EXCLUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS ESTABLECIDAS POR LA LEY O DE CUALQUIER OTRA FORMA, INCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE CALIDAD COMERCIAL O CONFORME A UN FIN PARTICULAR. En ningún otro caso será Medtronic Xomed responsable de los daños derivados, secundarios, indirectos o asimilados que tengan su origen en un defecto, una avería o un fallo de funcionamiento del producto, ya se base dicha reclamación de daños en la garantía, el contrato, la negligencia o cualquier otra razón.
D. Las exclusiones y las limitaciones de garantía mencionadas anteriormente no son, ni se debe interpretar que lo sean, contrarias a las cláusulas obligatorias de

las leyes aplicables. Los usuarios podrán beneficiarse de los derechos de garantía legal que otorga la legislación aplicable a la venta de productos de consumo. Si una parte o una cláusula de la presente GARANTÍA LIMITADA se debiera considerar ilegal, no aplicable o contraria a la ley en vigor por parte de un tribunal competente, la validez de las demás cláusulas de la presente GARANTÍA LIMITADA no se verá afectada. En ese caso, se interpretarán y aplicarán todos los demás derechos y obligaciones, sin tener en cuenta la parte o la cláusula considerada ilegal.

XV - Características

Fabricante:	Medtronic Xomed Instrumentation S.A.S.
Nombre:	Autolavadora de Dessi
Modelo:	MCEN80
Eléctricos	
Tensión de entrada:	230 V / 150 VA
Frecuencia:	50 Hz
Clase de protección frente a descargas eléctricas:	Dispositivo médico de clase I (IEC60601-1)
Grado de protección frente a descargas eléctricas:	Tipo BF
Fusibles:	Lugar 1: 2x T1AL250VAC Lugar 2: TT1.6AL125VAC
Caudal	0 a 44 l/h (± 10 %)
Clase de protección:	IP20
Conformidad	NF EN60601-1 CEI60601-1-2, Edición 2007 Directiva 93/42/CEE

MEDTRONIC Xomed Instrumentation S.A.S.

Le **Pavillon** – 03160 – Saint Aubin Le Monial – France
Tél : 33 (0) 4 70 67 98 00 / Fax : 33 (0) 4 70 67 98 20
www.microfrance.fr
SIRET : 480 016 781 00027 – NAF : 3250A CE 0459

MEDTRONIC Xomed Inc
Headquarters United States
6743 Southpoint Drive North-Jacksonville, FL USA 32216-0980
Phone: 904-296-9600 / fax: 904-296-9666 or 800-678-3995
www.medtronicENT.com

XVI - Emisiones electromagnéticas e inmunidad

Emisión					
Fenómeno perturbador	Gama de frecuencias	Límites	Norma fundamental	Resultado	Observación
Alimentación con corriente alterna	0,15 a 0,5 MHz 0,5 a 30 MHz	Cuasicresta: 79 dBµV Media 66 dBµV Cuasicresta 73 dBµV Media 60 dBµV	CISPR 11 Clase A Grupo 1	Satisfactorio	Se aplica la evaluación estadística contenida en la norma
Envolvente	30 a 230 MHz 230 MHz a 1 GHz	30 dBµV/m a 10 m 37 dBµV/m a 10 m	CISPR 11 Clase B	Satisfactorio	Se aplica la evaluación estadística contenida en la norma
Corrientes armónicas	0 kHz a 2 kHz	Clase A	CEI 61000-3-2	Satisfactorio	R.A.S.
Parpadeo	-	Pst, Plt Dc, D(500), DMÁX	CEI 61000-3-3	Satisfactorio	Habida cuenta de la potencia consumida, la bomba satisface los límites sin efectuar medidas

Inmunidad Acceso a la envolvente					
Fenómeno perturbador	Especificación de las pruebas	Norma fundamental	Criterio de aptitud	Resultado	Observación
Campo electromagnético con frecuencia radioeléctrica modulada en amplitud	80 a 2500 MHz 3 V/m AM 80 % 1 kHz	CEI 61000-4-3	Ver norma	Satisfactorio	El nivel especificado es el de la portadora, en valor eficaz, antes de la modulación.
Descargas electrostáticas	+/- 6 kV en contacto +/- 8 kV en el aire	CEI 61000-4-2	Ver norma	Satisfactorio	Ver la norma fundamental de aplicabilidad de las descargas en contacto y/o de las descargas en el aire.
Campo magnético a la frecuencia de la red	50 Hz 3 A/m eficaz	CEI 61000-4-8	Ver norma	Satisfactorio	-

Inmunidad Acceso de entrada de potencia en corriente alterna					
Fenómeno perturbador	Especificación de las pruebas	Norma fundamental	Criterio de aptitud	Resultado	Observación
Transitorios rápidos en ráfagas Modo común	+/- 2 kV 5 / 50 Tr / Th ns Frecuencia de repetición: 5 kHz	CEI 61000-4-4	Ver norma	Satisfactorio	-
Ondas de choque	1,2/50 µs +/- 2 kV en modo común +/- 1 kV en modo diferencial	CEI 61000-4-5	Ver norma	Satisfactorio	-
Frecuencia de radio en modo común modulado en amplitud	0,15 a 80 MHz 3 Vef AM 80 % 1 kHz	CEI 61000-4-6	Ver norma	Satisfactorio	Ver las notas 1 y 2 El nivel especificado es el de la portadora, en valor eficaz, antes de la modulación.
Huecos de tensión	Duración de los huecos de tensión: 10 ms Reducción > 95 %	CEI 61000-4-11	Ver norma	Satisfactorio	El hueco de tensión se efectúa en el paso a cero
	Duración de los huecos de tensión: 100 ms Reducción: 60 %	CEI 61000-4-11	Ver norma	Satisfactorio	La corte de tensión se efectúa en el paso a cero
	Duración de los huecos de tensión: 500 ms Reducción: 30 %	CEI 61000-4-11	Ver norma	Satisfactorio	La corte de tensión se efectúa en el paso a cero
Cortes de tensión	Duración del corte: 5000 ms Reducción > 95 %	CEI 61000-4-11	Ver norma	Satisfactorio	La corte de tensión se efectúa en el paso a cero

Nota n.º 1: El nivel de prueba se puede definir como la corriente equivalente en una carga de 150 ohmios.
Nota n.º 2: Si la prueba de inmunidad a las radiaciones se ha efectuado a una frecuencia inferior a 80 MHz, la gama de frecuencias de esta prueba debe tener esta frecuencia como límite superior.

Dispositivo automatico di lavaggio di Dessi – MCEN80

Italiano

Indice

I	Controindicazioni, avvertenze e precauzioni	P 54
II	Indicazioni	P 55
III	Descrizione dei materiali	P 56
IV	Funzioni e procedure del dispositivo	P 57
V	Applicazione della parte tubolare e montaggio	P 58
VI	Posa del tubo	P 59
VII	Significato dei simboli sul dispositivo	P 59
VIII	Stoccaggio e trasporto	P 60
IV	Manutenzione	P 60
X	Sostituzione dei fusibili	P 60
XI	Pulizia e sterilizzazione	P 61
XII	Accessori	P 61
XIII	Resi	P 61
XIV	Garanzia limitata	P 62
XV	Caratteristiche	P 63
XVI	Emissioni elettromagnetiche e immunità	P 64

Le specifiche tecniche e le illustrazioni contenute in questo manuale sono solo a scopo informativo. Non possono dar luogo ad alcuna pretesa. Medtronic Xomed Instrumentation si riserva il diritto di apportare migliorie tecniche senza modificare queste istruzioni. Medtronic Xomed Instrumentation vieta esplicitamente di apportare modifiche, indipendentemente dalla natura del dispositivo o dei suoi accessori. Qualsiasi modifica o deviazione dalle istruzioni fornite qui invaliderà la responsabilità di Medtronic Xomed Instrumentation. Medtronic Xomed Instrumentation, produttore del dispositivo medico MicroFrance non può essere ritenuto responsabile per incidenti derivanti da uso, da una manipolazione o da una manutenzione impropri delle sue apparecchiature.

Solo personale Medtronic Xomed Instrumentation ha il diritto di intervenire all'interno dell'alloggiamento.

I- Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

- È importante che l'utente abbia familiarità con questo manuale, comprese le procedure di avvertenza, precauzione e informazioni sulla sicurezza. Non leggere le informazioni sulla sicurezza è considerato uso improprio.

1- Controindicazioni

- Questo apparecchio non è adatto per isteroscopia o qualsiasi uso che richieda la misurazione della pressione.
- Questo dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da un medico o infermiere di sala operatoria in possesso di un titolo di studio adeguato.

2- Avvertenze

- Leggere attentamente tutte le informazioni contenute in questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.
- Dopo ogni utilizzo, pulire e disinfettare tutti i componenti riutilizzabili.
- Per evitare scosse elettriche, scollegare l'alimentazione prima di pulire l'unità.
- Per garantire l'affidabilità del sistema di messa a terra, collegare il dispositivo solo a prese omologate.
- Per evitare scosse elettriche, non collegare alla pompa componenti o accessori non omologati.
- L'esecuzione di riparazioni e/o modifiche all'unità da parte di personale non qualificato da Medtronic Xomed Instrumentation può impedire il normale funzionamento di queste apparecchiature e invalidare la garanzia.
- Non utilizzare parti diverse dai componenti della strumentazione Medtronic Xomed. Possono danneggiare il sistema o comprometterne le prestazioni.
- Non tentare di sterilizzare i dispositivi monouso. Essi sono forniti sterili e non sono destinati ad essere riutilizzati.
- Non tentare di riparare/re-isolare l'isolamento elettrico. Fare riferimento al Servizio di assistenza Medtronic Xomed Instrumentation.
- Questo dispositivo è un dispositivo di classe A. In un ambiente residenziale questo prodotto può causare interferenze radio. In questo caso, può essere chiesto all'utente di adottare le misure appropriate.

3- Precauzioni

- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati e venduti da Medtronic può causare aumento delle emissioni e una diminuzione dell'immunità del dispositivo.
- Azionare e controllare i componenti del sistema prima dell'uso per garantire l'assenza di danni.

- Non utilizzare il sistema se il danno è evidente.
- Non avvolgere i cavi. Controllare i cavi e i perni per garantire che essi non abbiano lacerazioni, strappi o corrosione.
- Utilizzare solo i detergenti consigliati.
- Non sterilizzare il pedale pneumatico.
- Non lasciare che l'apparecchio si bagni. Se il liquido penetra all'interno dell'apparecchio, potrebbero verificarsi danni.
- Conservare il sistema in un luogo pulito e asciutto.
- Non mettere le dita nel sistema di interruzione. Vi è il rischio di schiacciamento.
- Non ostruire le aperture in quanto ciò potrebbe compromettere il corretto raffreddamento dell'unità.
- Collegare il terminale equipotenziale a quello della sala operatoria.
- Questo dispositivo medico è progettato per funzionare ad una temperatura massima di 26 °C e l'umidità massima tollerata è del 60%.
- Questa unità non è a prova di esplosione. Non usare in atmosfere esplosive.
- Posizionare l'apparecchiatura in modo da lasciare libero accesso alla spina di alimentazione.
- La separazione dell'apparecchio dalla rete avviene rimuovendo il cavo di alimentazione dalla base nella parte posteriore dell'apparecchio.

II- Indicazioni

Questo dispositivo è stato progettato per l'irrigazione/aspirazione durante interventi di chirurgia ORL.

III- Descrizione dei materiali

1- Descrizione della confezione

La confezione contiene un dispositivo automatico di lavaggio di Dessi, un pedale pneumatico, un gruppo di cavi di alimentazione e una guida d'uso.

Dispositivo automatico di lavaggio	Pedale pneumatico

Cavo di alimentazione		
Tipo E/F	Tipo G	Tipo J

Figura 5 Tabella del contenuto dell'imballaggio

2- Descrizione della pompa

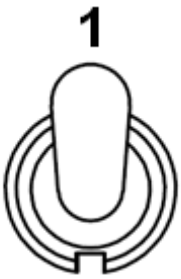
Figura 2 Pannello frontale

Y. Scarico lato destro (punto rosso)
Z. Aspirazione lato sinistro (punto blu)
AA. Controllo del flusso
BB. Switch
CC. LED "alimentazione"
DD. Blocco pompa

Figura 3 Pannello posteriore

II. Interruttore on/off
JJ. Presa cavo di alimentazione
KK. Posizione n. 1 fusibile (T1AL250VAC)
LL. Posizione n. 2 per fusibile (TT1.6AL125VAC)
MM. Presa del connettore
NN. Terminale equipotenziale
OO. Presa cavo pedale pneumatico per controllare l'irrigazione

IV- Funzioni e procedure del dispositivo

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Funzione n. 1</th><th colspan="2">Funzione n. 2</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Mezzi permanenti di irrigazione senza essere associati a mezzi per il lavaggio</td><td colspan="2">Mezzi di lavaggio endosinusale a pressione variabile</td></tr>
<tr><td>A</td><td> 
</td><td>Portare lo switch “D” in posizione 1</td><td>
</td><td>Portare lo switch “D” in posizione 2</td></tr>
<tr><td>B</td><td colspan="4">Applicazione della parte tubolare di lavaggio (vedere “Applicazione della parte tubolare e montaggio”)</td></tr>
<tr><td>C</td><td> </td><td colspan="3">Collegare il cavo di alimentazione in una presa a 230 volt e il pedale pneumatico sul connettore del pedale.
Accendere l’interruttore on/off “G” sul retro del dispositivo.</td></tr>
<tr><td>D</td><td> </td><td colspan="3">Il dispositivo è pronto per il funzionamento.
Avviare e regolare il flusso a proprio piacimento agendo sul potenziometro di regolazione “C”.</td></tr>
</table>

V- Applicazione della parte tubolare e montaggio

1		Aprire la testa della pompa.
2		Aspirazione: marker di posizione blu (a sinistra) Scarico: marker di posizione rosso (a destra) Inserire il tubo nella testa della pompa di lavaggio. Rispettare il codice a colori e la posizione del marker di posizione (vedere la sezione “Posa del tubo”).
3		Chiudere la testa della pompa.
4		Collegare il tubo lato blu alla sacca dei liquidi.
5		Collegare il tubo lato rosso alla guaina di lavaggio.

Figure 4 Montaggio

VI- Posa del tubo

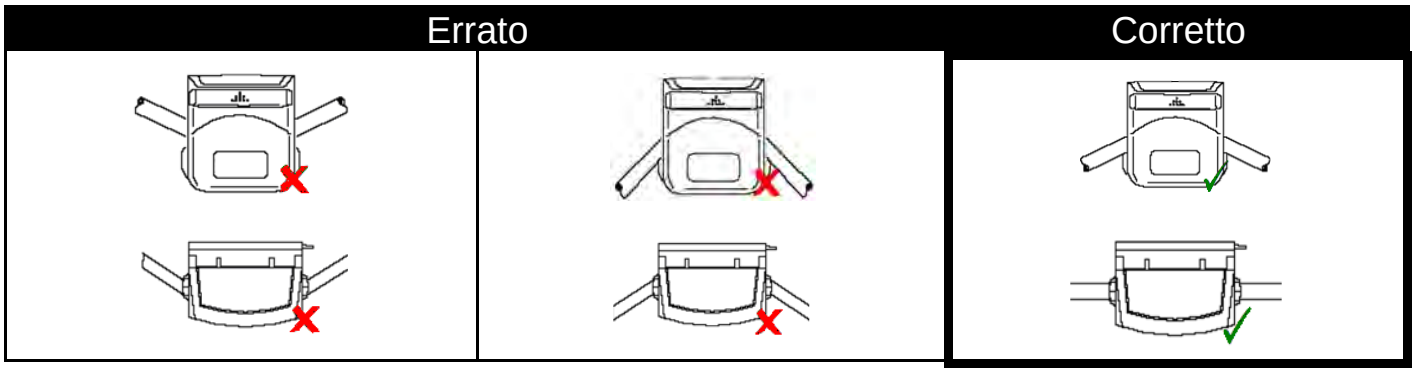


Figura 5 Tabella di posa del tubo: vista dalla parte anteriore e superiore

VII- Significato dei simboli sul dispositivo

	Sacca di siero fisiologico		Paziente
IP 20	Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm. Nessuna protezione contro i liquidi.	Rx Only	Attenzione, secondo la legge federale (USA) quest'unità può essere venduta solo su prescrizione medica.
	Tipo di dispositivo BF (protezione contro le scosse elettriche)		Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Questa unità non è a prova di esplosione. Non usare in atmosfere esplosive		Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento
	Fare attenzione ad allontanare le dita dalle parti in movimento		Terminale equipotenziale
LOT	Numero di lotto	REF	Numero di catalogo
	Fabbricante		Data di produzione
	Utilizzare entro		Controllo del flusso
	Connettore del pedale		Non riutilizzare
	Non ostruire le aperture		Fusibile
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) immesse sul mercato dopo il 13 agosto 2005. Questo prodotto è soggetto a raccolta differenziata, visitare il sito web http://recycling.medtronic.com per istruzioni sul corretto smaltimento di questo prodotto.		
CE 0459	Questo dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici		

Figura 6 Elenco dei simboli

VIII- Stoccaggio e trasporto

- L'attrezzatura deve essere trasportata nel suo imballaggio originale.
- Per evitare la formazione di condensa, estrarre e conservare l'unità in un luogo asciutto e pulito.
- Non conservare l'apparecchiatura in contatto o nelle vicinanze di prodotti che possono causare corrosione.

IX- Manutenzione

- Controllare regolarmente lo stato dei cavi.
- Se la testa della pompa viene regolarmente bagnata o lavata, lubrificare leggermente i rulli con olio. Lubrificare la leva.
- In caso di dubbio o danni, contattare Medtronic Xomed Instrumentation.

X- Sostituzione dei fusibili

Prima di sostituire il fusibile, portare l'interruttore di alimentazione "K" su 0 e rimuovere la spina dalla presa elettrica.
Ci sono due posizioni per i fusibili:

- **Posizione n. 1:** Rimuovere il portafusibili "I" e sostituire i fusibili difettosi (T1AL250VAC)
- **Posizione n. 2:** Estrarre il portafusibili girevole "J" e sostituire il fusibile difettoso (TT1.6AL125VAC)

Dopo la sostituzione del fusibile, collegare il dispositivo e portare l'interruttore di alimentazione "G" su I. Se l'unità non funziona ancora, controllare che i fusibili non siano danneggiati, altrimenti restituire il dispositivo a Medtronic Xomed Instrumentation.

XI- Pulizia e sterilizzazione

- Non immergere l'unità o il pedale pneumatico.
- Spegnere l'alimentazione e scollegare l'apparecchio prima della pulizia.
- Pulire con un detergente disinfettante fenolico o un detergente enzimatico a pH neutro con acqua.
- Asciugare con un panno pulito, non abrasivo.
- Assicurarsi che l'unità sia completamente asciutta dopo la pulizia. L'umidità all'interno dell'apparecchio potrebbe causare danni.
- Pulire l'esterno del pedale pneumatico con un disinfettante fenolico.
- Non tentare di sterilizzare il dispositivo o il pedale pneumatico.

XII- Accessori

- Il tubo è l'unico accessorio non riutilizzabile fornito sterile.
- Gli altri accessori sono riutilizzabili, le condizioni di pulizia e sterilizzazione di questi dispositivi sono descritte nel loro manuale di istruzioni.

Tubo sterile	Guaina di lavaggio
MCEN84S	MCEN81-C MCEN82O MCEN83-S *(Elenco non esaustivo)*

Figura 7 Elenco degli accessori

XIII- Reso

Contattare il servizio clienti Medtronic per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione dei prodotti (RGA) prima di spedire il prodotto a Medtronic. Il numero RGA deve essere scritto chiaramente visibile sull'imballaggio e citato su tutti i documenti allegati per il reso del prodotto. Tutti i prodotti resi devono essere stati precedentemente puliti e decontaminati, e devono essere protetti in un apposito imballaggio. Rendere disponibile il numero di fattura o l'ordine di acquisto originale per facilitare la verifica delle informazioni sulla garanzia.

XIV- Garanzia limitata

A. Questa GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che acquista un prodotto Medtronic Xomed (di seguito il “Prodotto”) che se il prodotto non funziona come indicato nelle istruzioni emanate dalla Medtronic Xomed durante il periodo della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data di spedizione del nuovo prodotto, 90 giorni dalla data di spedizione di un prodotto ricondizionato o usato), Medtronic Xomed sostituirà, riparerà o aprirà un credito (in proporzione all’età prodotto) per il prodotto o parte di esso. Questa GARANZIA LIMITATA si estende solo all’acquirente che acquista il prodotto direttamente da Medtronic Xomed o dalla sua società controllata o dal suo rappresentante o distributore autorizzato.

B. Per usufruire di questa GARANZIA LIMITATA, le seguenti condizioni devono essere soddisfatte:
   (1) Il prodotto deve essere utilizzato prima o alla data indicata da “Utilizzare il” o “Utilizzare entro”, se applicabile.
   (2) Il prodotto deve essere utilizzato in base all’etichettatura; non deve essere modificato o essere oggetto di incidente o abuso né di uso improprio o inadeguato.
   (3) È necessario informare per iscritto Medtronic Xomed di qualsiasi difetto entro trenta (30) giorni.
   (4) Il prodotto deve essere restituito a Medtronic Xomed entro trenta (30) giorni dalla ricezione da parte di Medtronic Xomed della notifica di cui al punto (3).
   (5) Dopo l’esame del prodotto da parte di Medtronic Xomed, Medtronic Xomed deve stabilire che: (i) il Prodotto non è stato riparato o modificato da un soggetto diverso da Medtronic Xomed o dal suo mandatario, (ii) il Prodotto non è stato utilizzato in condizioni diverse dal normale utilizzo e (iii) la manutenzione e le revisioni periodiche prescritte sono state eseguite sul prodotto.

C. La presente GARANZIA LIMITATA è limitata alle sue disposizioni espresse. QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ED ESCLUDE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA ANCHE ISTITUITA DALLA LEGGE O ALTRO, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. In nessun caso Medtronic Xomed potrà essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno conseguente, incidentale, indiretto o simili derivanti da qualsiasi difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, sia se la richiesta di risarcimento di tali danni si basi sulla garanzia, sul contratto, sulla negligenza o su qualsiasi altra ragione.

D. Le esclusioni e limitazioni di garanzia di cui sopra non sono e non devono essere interpretate come contrarie alle disposizioni obbligatorie di legge applicabili. Gli utenti possono beneficiare di diritti legali di garanzia concessi dalla legge applicabile alla vendita di prodotti di consumo. Se una qualsiasi parte o una disposizione della presente GARANZIA LIMITATA deve essere considerata illegale, inapplicabile o contraria alla legge da un tribunale competente, non saranno interessate le restanti disposizioni della presente GARANZIA LIMITATA. In questo caso, tutti gli altri diritti e obblighi saranno interpretati ed applicati, indipendentemente dalla parte o dalla clausola ritenuta illegale.

XV- Caratteristiche

Fabbricante:	Medtronic Xomed Instrumentation S.A.S.
Nome:	Dispositivo automatico di lavaggio di Dessi
Modello:	MCEN80
Dati elettrici	
Tensione di ingresso:	230V/150VA
Frequenza:	50 Hz
Classe di protezione dalle scosse elettriche:	Dispositivo medicale di classe I (IEC60601-1)
Grado di protezione dalle scosse elettriche:	Tipo BF
Fusibili:	Posizione 1: 2x T1AL250VAC Posizione 2: TT1.6AL125VAC
Flusso	da 0 a 44 l/h (± 10%)
Classe di protezione:	IP20
Conformità	NF EN60601-1 CEI60601-1-2, Edizione 2007 Direttiva 93/42/CEE

MEDTRONIC Xomed Instrumentation S.A.S.

Le **Pavillon** – 03160 – Saint Aubin Le Monial – France
Tél : 33 (0) 4 70 67 98 00 / Fax : 33 (0) 4 70 67 98 20
www.microfrance.fr
SIRET : 480 016 781 00027 – NAF : 3250A CE 0459

MEDTRONIC Xomed Inc
Headquarters United States
6743 Southpoint Drive North-Jacksonville, FL USA 32216-0980
Phone: 904-296-9600 / fax: 904-296-9666 or 800-678-3995
www.medtronicENT.com

XVI- Emissioni elettromagnetiche e immunità

Emissioni					
Fenomeno di interferenza	Gamma di frequenza	Limiti	Norma fondamentale	Risultato	Osservazione
Alimentazione a corrente alternata	da 0,15 a 0,5 MHz da 0,5 a 30 MHz	Quasi-picco: 79 dBµV Media 66 dBµV Quasi-picco 73 dBµV Media 60 dBµV	CISPR 11 Classe A Gruppo 1	Soddisfacente	Si applica la valutazione statistica descritta nella norma
Alloggiamento	da 30 a 230 MHz da 230 MHz a 1 GHz	30 dBµV/m a 10 m 37 dBµV/m a 10 m	CISPR 11 Classe B	Soddisfacente	Si applica la valutazione statistica descritta nella norma
Correnti armoniche	da 0 kHz a 2 kHz	Classe A	CEI 61000-3-2	Soddisfacente	R.A.S.
Flicker	-	Pst, Plt Dc, D(500), DMAX	CEI 61000-3-3	Soddisfacente	Dato il basso consumo di energia, la pompa è conforme ai limiti senza necessitò di misurazione

Immunità Porta dell'alloggiamento					
Fenomeno di interferenza	Specifiche dei test	Norma fondamentale	Criterio di prestazione	Risultato	Osservazione
Campo elettromagnetico a radiofrequenza modulato in ampiezza	80 a 2500 MHz 3 V/m AM 80% 1 kHz	CEI 61000-4-3	Vedere norma	Soddisfacente	Il livello indicato è quello della portante, in valore efficace, prima della modulazione.
Scariche elettrostatiche	+/- 6 kV contatto +/- 8 kV aria	CEI 61000-4-2	Vedere norma	Soddisfacente	Vedere lo standard di base per l'applicabilità delle scariche a contatto e/o scariche in aria.
Campo magnetico a frequenza di rete	50 Hz 3 A/m efficace	CEI 61000-4-8	Vedere norma	Soddisfacente	-

Immunità Accesso di ingresso di potenza in corrente alternata					
Fenomeno di interferenza	Specifiche dei test	Norma fondamentale	Criterio di prestazione	Risultato	Osservazione
Transitori rapidi in raffica Modo comune	+/- 2 kV 5 / 50 Tr / Th ns Frequenza di ripetizione: 5 kHz	CEI 61000-4-4	Vedere norma	Soddisfacente	-
Onde d'urto	1,2/50 µs +/- 2 kV in modalità comune +/- 1 kV in modalità differenziale	CEI 61000-4-5	Vedere norma	Soddisfacente	-
Radiofrequenza in modalità comune modulata in ampiezza	0,15 a 80 MHz 3 Vrms AM 80% 1 kHz	CEI 61000-4-6	Vedere norma	Soddisfacente	Vedere note 1 e 2 Il livello indicato è quello della portante, in valore efficace, prima della modulazione.
Cadute di tensione	Durata dei buchi di tensione: 10 ms Riduzione > 95%	CEI 61000-4-11	Vedere norma	Soddisfacente	La caduta di tensione avviene a commutazione zero
	Durata dei buchi di tensione: 100 ms Riduzione: 60%	CEI 61000-4-11	Vedere norma	Soddisfacente	L'interruzione di corrente avviene a commutazione zero
	Durata dei buchi di tensione: 500 ms Riduzione: 30%	CEI 61000-4-11	Vedere norma	Soddisfacente	L'interruzione di corrente avviene a commutazione zero
Interruzione di corrente	Durata dell'interruzione: 5000 ms Riduzione > 95%	CEI 61000-4-11	Vedere norma	Soddisfacente	L'interruzione di corrente avviene a commutazione zero

Nota n. 1 : Il livello di test può essere definito come corrente equivalente in un carico di 150 ohm.
Nota n. 2: Se il test di immunità alle radiazioni è stato condotto ad una frequenza inferiore a 80 MHz, la gamma di frequenze per questo test deve avere questa frequenza come limite superiore.

Dessi automatisch irrigatieapparaat – MCEN80

Nederlands

Overzicht

I	Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	P 67
II	Indicaties	P 68
III	Beschrijving van de apparatuur	P 69
IV	Functies van het apparaat en bedrijfsmodi	P 70
V	Aanbrengen en montage van de slang	P 71
VI	Plaatsing van de slang	P 72
VII	Betekenis van de symbolen op het apparaat	P 72
VIII	Opslag- en transportcondities	P 73
IV	Onderhoud	P 73
X	Zekeringen vervangen	P 73
XI	Reiniging en sterilisatie	P 74
XII	Accessoires	P 74
XIII	Retourzendingen	P 74
XIV	Beperkte garantie	P 75
XV	Kenmerken	P 76
XVI	Elektromagnetische emissies en immuniteit	P 77

De technische specificaties en illustraties in deze handleiding zijn uitsluitend bedoeld als indicatie. Deze kunnen in geen geval aanleiding geven tot klachten. Medtronic Xomed Instrumentation behoudt zich het recht voor technische verbeteringen aan te brengen in zijn apparatuur zonder aanpassing van de huidige instructies. Medtronic Xomed Instrumentation verbiedt uitdrukkelijk dat er wijzigingen worden aangebracht in het apparaat of de accessoires, ongeacht de aard van deze wijzigingen. Bij elke wijziging of afwijking van de hier gegeven instructies vervalt de aansprakelijkheid van Medtronic Xomed Instrumentation. Medtronic Xomed Instrumentation, fabrikant van de MicroFrance medische hulpmiddelen, kan niet aansprakelijk worden gesteld voor incidenten die het gevolg zijn van onjuist gebruik, onjuist hanteren of ontoereikend onderhoud van zijn apparatuur.

Alleen het personeel van Medtronic Xomed Instrumentation is bevoegd om de behuizing te openen.

I- Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het is van belang dat de gebruiker vertrouwd is met de procedures in deze handleiding, met name met betrekking tot waarschuwingen, voorzorgs-maatregelen en veiligheidsinformatie. Het niet kennis nemen van de veiligheidsinformatie wordt beschouwd als afwijkend gebruik.

1- Contra-indicaties

- Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik bij hysteroscopie of elke andere toepassing waarbij drukmeting noodzakelijk is.
- Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een brandbaar anesthetisch mengsel met lucht, zuurstof of distikstofmonoxide.
- Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door een bevoegde arts of verpleegkundige.

2- Waarschuwingen

- Lees de gehele handleiding aandachtig door voordat u de apparatuur gebruikt.
- Na elk gebruik moeten alle herbruikbare onderdelen van het systeem worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Koppel het apparaat los van de netvoeding voordat u het reinigt om elektrische schokken te voorkomen.
- Sluit het apparaat uitsluitend aan op een goedgekeurde wandcontactdoos om de betrouwbaarheid van het aardingssysteem te garanderen.
- Ter voorkoming van elektrische schokken mogen geen niet-goedgekeurde onderdelen of accessoires op de pomp worden aangesloten.
- Wanneer reparaties en/of aanpassingen van het apparaat worden uitgevoerd door een niet door Medtronic Xomed Instrumentation gekwalificeerde persoon, kan de normale werking van het apparaat in gevaar komen en de garantie vervallen.
- Gebruik uitsluitend onderdelen van Medtronic Xomed Instrumentation. Onderdelen van derden kunnen het systeem beschadigen of de werking ervan nadelig beïnvloeden.
- Probeer hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet te steriliseren. Deze worden steriel geleverd en zijn niet bedoeld voor hergebruik.
- Probeer de elektrische isolatie niet te repareren of te herstellen. Raadpleeg hiervoor de service van Medtronic Xomed Instrumentation.
- Dit apparaat is een klasse A-apparaat. In een woonomgeving kan dit apparaat radiofrequente storing veroorzaken. In dat geval kan de gebruiker worden verzocht om passende maatregelen te nemen.

3- Voorzorgsmaatregelen

- Bij gebruik van accessoires en kabels die niet door Medtronic zijn gespecificeerd en verkocht, kunnen de emissies van het apparaat toenemen en kan de immuniteit van het apparaat afnemen.
- Controleer de onderdelen van het systeem vóór gebruik op een goede werking om te garanderen dat deze niet beschadigd zijn.
- Gebruik het systeem niet als er zichtbare beschadigingen zijn.
- De kabels niet oprollen. Inspecteer de kabels en de pennen om te verifiëren dat deze geen barsten, scheuren of corrosie bevatten.
- Gebruik uitsluitend de aanbevolen reinigingsmiddelen.
- Het pneumatische pedaal niet steriliseren.
- Het apparaat niet nat laten worden. Indien vloeistof in het apparaat terechtkomt, kan dit schade veroorzaken.
- Het systeem in een schone en droge omgeving opslaan.
- Uw vingers niet in het uitschakelsysteem steken. Er bestaat beknellings-gevaar.
- De luchtopeningen niet afsluiten omdat hierdoor de koeling van het apparaat in het geding komt.
- Verbind de equipotentiaalklem met de equipotentiaalklem van de operatiekamer.
- Dit medische hulpmiddel dient te worden gebruikt bij een temperatuur van maximaal 26 °C en een luchtvochtigheid van maximaal 60%.
- Dit apparaat is niet explosieveilig. Niet gebruiken in een explosiegevaarlijke omgeving.
- Plaats het apparaat op zodanige wijze dat de netstekker vrij toegankelijk is.
- Het apparaat wordt van het elektriciteitsnet losgekoppeld wanneer de netsnoerverbinding met de aansluiting aan de achterzijde van het apparaat wordt verbroken.

II- Indicaties

Dit apparaat is bedoeld voor irrigatie tijdens chirurgische KNO-ingrepen.

III- Beschrijving van de apparatuur

1- Beschrijving van de verpakking

De verpakking bevat een Dessi automatisch irrigatieapparaat, een pneumatisch pedaal, diverse netsnoeren en een gebruiksaanwijzing.

Automatisch irrigatieapparaat	Pneumatisch pedaal

Netsnoeren		
Type E/F	Type G	Type J

Afbeelding 6 Inhoud van de verpakking

2- Beschrijving van de pomp

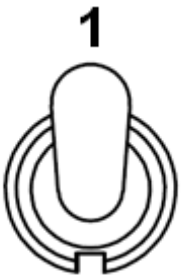
Afbeelding 2 Voorpaneel

EE. Uitlaat rechts (rode stip)
FF. Inlaat links (blauwe stip)
GG. Debietregeling
HH. Schakelaar
II. Indicatielampje ‘netvoeding ingeschakeld’
JJ. Pompeenheid

Afbeelding 3 Achterpaneel

PP. Aan/uit-schakelaar
QQ. Aansluitbus voor netsnoer
RR. Zekeringhouder 1 (meerdere zekeringen) (T1AL250VAC)
SS. Zekeringhouder 2 (TT1.6AL125VAC)
TT. Chassisdeel voor schakelaar
UU. Equipotentiaalklem
VV. Aansluitbus voor pneumatisch pedaal voor bediening van irrigatiefunctie

IV- Functies van het apparaat en bedrijfsmodi

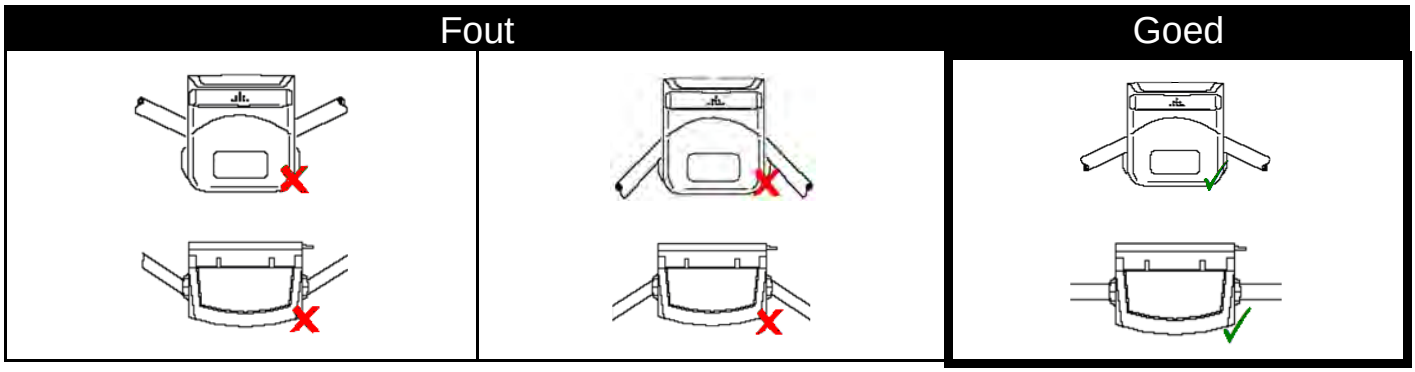
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Funzione n. 1</th><th colspan="2">Funzione n. 2</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Mezzi permanenti di irrigazione senza essere associati a mezzi per il lavaggio</td><td colspan="2">Mezzi di lavaggio endosinusale a pressione variabile</td></tr>
<tr><td>A</td><td> 
</td><td>Portare lo switch “D” in posizione 1</td><td>
</td><td>Portare lo switch “D” in posizione 2</td></tr>
<tr><td>B</td><td colspan="4">Applicazione della parte tubolare di lavaggio (vedere “Applicazione della parte tubolare e montaggio”)</td></tr>
<tr><td>C</td><td> </td><td colspan="3">Collegare il cavo di alimentazione in una presa a 230 volt e il pedale pneumatico sul connettore del pedale.
Accendere l’interruttore on/off “G” sul retro del dispositivo.</td></tr>
<tr><td>D</td><td> </td><td colspan="3">Il dispositivo è pronto per il funzionamento.
Avviare e regolare il flusso a proprio piacimento agendo sul potenziometro di regolazione “C”.</td></tr>
</table>

V- Aanbrengen en montage van de slang

1		Open de pompkop.
2		Inlaat: blauw merkteken (links) Uitlaat: rood merkteken (rechts) Breng de lavageslang in de pompkop aan. Let daarbij goed op de kleurcodering en de positie van de merktekens (zie het gedeelte 'Plaatsing van de slang').
3		Sluit de pompkop.
4		Sluit het blauwe slanguiteinde aan op de zak met vocht.
5		Sluit het rode slanguiteinde aan op de spoelschacht.

Afbeelding 4 Montage

VI- Plaatsing van de slang



Afbeelding 5 Plaatsing van de slang: voor- en bovenaanzicht

VII- Betekenis van de symbolen op het apparaat

	Zak met fysiologische zoutoplossing		Patiënt
IP 20	Beschermd tegen binnendringen van vaste voorwerpen die groter zijn dan 12,5 mm. Niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen.	Rx Only	Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Apparaattype BF (beschermd tegen elektrische schokken)		Raadpleeg de instructiehandleiding
	Dit apparaat is niet explosieveilig. Niet gebruiken in een explosiegevaarlijke omgeving		Let op, bijgaande documentatie raadplegen
	Vingers uit de buurt houden van bewegende delen		Equipotentiaalklem
LOT	Partijnummer	REF	Catalogusnummer
	Fabrikant		Fabricagedatum
	Uiterste gebruiksdatum		Debietregeling
	Pedaalconnector		Niet opnieuw gebruiken
	De luchtopeningen niet afsluiten		Zekering
	Afval van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) die na 13 augustus 2005 op de markt is gebracht. Dit product dient gescheiden te worden ingezameld, raadpleeg de website http://recycling.medtronic.com voor instructies voor het op juiste wijze afvoeren van dit product.		
CE 0459	Dit apparaat voldoet aan de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG		

Afbeelding 6 Lijst van symbolen

VIII- Opslag- en transportcondities

- De apparatuur moeten in de originele verpakking worden getransporteerd.
- Pak de apparatuur uit en sla deze op in een schone omgeving waar deze niet wordt blootgesteld aan vocht om condensatie te voorkomen.
- Sla de apparatuur niet op in de (dichte) nabijheid van producten die corrosie kunnen veroorzaken.

IX- Onderhoud

- Controleer regelmatig de staat van de kabels.
- Indien de pompkop regelmatig nat of schoon wordt gemaakt, moet u de rollers lichtjes smeren met olie. Vet de hendel in.
- Neem bij twijfel of verslechtering contact op met Medtronic Xomed Instrumentation.

X- Zekeringen vervangen

Voordat u zekeringen gaat vervangen moet u de aan/uit-schakelaar ‘K’ op 0 zetten en de stekker van het netsnoer uit de wandcontactdoos verwijderen.
Er zijn twee zekeringhouders:

- **Zekeringhouder 1**: Trek het klepje van zekeringhouder ‘I’ open en vervang de defecte zekering(en) (T1AL250VAC)
- **Zekeringhouder 2**: Verwijder het draaiende klepje van zekeringhouder ‘J’ en vervang de defecte zekering (TT1.6AL125VAC)

Sluit na vervanging van de zekeringen het apparaat weer aan op de wandcontactdoos en zet de aan/uit-schakelaar ‘G’ weer op I. Als het apparaat nog steeds niet werkt, controleert u of de geplaatste zekeringen defect zijn. Als dat niet het geval is, stuurt u het apparaat terug naar Medtronic Xomed Instrumentation voor controle.

XI- Reiniging en sterilisatie

- Het apparaat en het pneumatische pedaal niet onderdompelen.
- Zet het apparaat uit en neem de stekker uit de wandcontactdoos alvorens het apparaat te reinigen.
- Reinig het apparaat met een desinfectiemiddel op fenolbasis of met een sopje van een pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel.
- Droog het apparaat met een schone, niet schurende doek.
- Verzeker u ervan dat het apparaat na reiniging goed droog is. Schimmelvorming in het apparaat kan beschadiging veroorzaken.
- Reinig de buitenkant van het pneumatische pedaal met een desinfectiemiddel op fenolbasis.
- Probeer het apparaat en het pneumatische pedaal niet te steriliseren.

XII- Accessoires

- De slang is het enige niet herbruikbare accessoire dat steriel wordt geleverd.
- De overige accessoires zijn herbruikbaar. De reinigings- en sterilisatiecondities voor de hulpmiddelen worden beschreven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Steriele slang	Spoelschacht
MCEN84S	MCEN81-C MCEN82O MCEN83-S *(Niet-uitputtende lijst)*

Afbeelding 7 Lijst van accessoires

XIII- Retourzendingen

Neem contact op met de klantenservice van Medtronic om een autorisatienummer voor retourgezonden goederen (RGA-nummer) aan te vragen voordat u het product naar Medtronic verzendt. Het RGA-nummer moet goed zichtbaar op de verpakking worden aangebracht en worden vermeld in alle documenten die bij de retourzending van het product worden ingesloten. Elk geretourneerd product moet van te voren zijn gereinigd en ontsmet en worden beschermd door een geschikte verpakking. Houd het nummer van de factuur of de originele bestelbon bij de hand om informatie over de garantie gemakkelijk te kunnen verifiëren.

XIV- Beperkte garantie

A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de klant die een product van Medtronic Xomed (hierna het ‘Product’ genoemd) de garantie dat indien het product niet werkt zoals aangegeven in de door Medtronic Xomed gepubliceerde handleiding Medtronic Xomed gedurende de looptijd van deze BEPERKTE GARANTIE (één jaar vanaf de verzenddatum voor een nieuw Product, 90 dagen vanaf de verzenddatum voor een gereviseerd of tweedehands Product), het Product of een deel ervan zal repareren, vervangen of vergoeden (in verhouding tot de leeftijd van het Product). Deze BEPERKTE GARANTIE is uitsluitend van

toepassing voor de koper die het Product rechtstreeks bij Medtronic Xomed, zijn filiaal, distributeur of erkende vertegenwoordiger heeft aangeschaft.

B. Om gebruik te kunnen maken van deze BEPERKTE GARANTIE moet er aan de volgende voorwaarden worden voldaan:
   (1) Het Product moet worden gebruikt vóór of op de datum die wordt aangegeven bij ‘Te gebruiken op’ of ‘Te gebruiken voor’, indien van toepassing.
   (2) Het Product moet worden gebruikt in overeenstemming met het etiket; er mogen geen wijzigingen in zijn aangebracht en er mag geen sprake zijn van een ongeluk, verkeerd gebruik, misbruik of oneigenlijk gebruik met betrekking tot het product.
   (3) Bij het constateren van een defect moet Medtronic Xomed binnen dertig (30) dagen hiervan schriftelijk op de hoogte worden gesteld.
   (4) Na ontvangst van de kennisgeving van punt 3 hierboven door Medtronic Xomed moet het product binnen dertig (30) dagen worden geretourneerd aan Medtronic Xomed.
   (5) Na onderzoek van het Product door Medtronic Xomed dient de conclusie van Medtronic Xomed te zijn dat: (i) het Product niet is gerepareerd of gewijzigd door anderen dan Medtronic Xomed of zijn erkende vertegenwoordiger, (ii) het Product niet is gebruikt onder andere omstandigheden dan de normale gebruiksomstandigheden (iii) het voorgeschreven periodieke onderhoud en aanpassingen correct zijn uitgevoerd bij het Product.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt volgens de bijbehorende uitdrukkelijke bepalingen. DEZE GARANTIE VERVANGT EN ONTKRACHT ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ EXPLICIET, HETZIJ IMPLICIET, ZELFS BIJ WET VOORGESCHREVEN GARANTIES OF ANDERSZINS, MET INBEGRIP VAN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. In geen enkel geval kan Medtronic Xomed aansprakelijk worden gehouden voor gevolgschade, secundaire schade, indirecte of vergelijkbare schade voortvloeiend uit een defect, een mankement of niet of slecht functioneren van het Product, ook niet indien een klacht over dergelijke schade is gebaseerd op garantie, contract, nalatigheid of elke andere reden.

D. De hierboven vermelde uitsluitingen en beperkingen van de garantie zijn niet andersluidend dan de verplichte bepalingen van de geldende wetgeving en dienen ook niet als zodanig te worden beschouwd. De gebruikers kunnen de wettelijke rechten van de garantie genieten die zijn toegekend door de van toepassing zijnde wetgeving voor de verkoop van consumentengoederen. Indien een bevoegde rechtbank een gedeelte of een bepaling van deze BEPERKTE GARANTIE als onwettig, niet van toepassing of in strijd met de geldende wet aanmerkt, is dit niet van invloed op de geldigheid van de andere bepalingen van deze BEPERKTE GARANTIE. In dat geval zullen alle andere rechten en verplichtingen worden uitgelegd en toegepast zonder rekening te houden met gedeeltes of bepalingen die als onwettig worden beschouwd.

XV- Kenmerken

Fabrikant:	Medtronic Xomed Instrumentation S.A.S.
Naam:	Dessi automatisch irrigatieapparaat
Model:	MCEN80
Elektrische specificaties	
Ingangsspanning:	230 V/150 VA
Frequentie:	50 Hz
Klasse van bescherming tegen elektrische schokken:	Medisch hulpmiddel van klasse I (IEC60601-1)
Graad van bescherming tegen elektrische schokken:	Type BF
Zekeringen:	Zekeringhouder 1: 2x T1AL250VAC Zekeringhouder 2: TT1.6AL125VAC
Debiet	0 tot 44 l/u (± 10%)
Beschermingsklasse:	IP20
Voldoet aan	NF EN60601-1 CEI60601-1-2, uitgave 2007 Richtlijn 93/42/EEG

MEDTRONIC Xomed Instrumentation S.A.S.

Le **Pavillon** – 03160 – Saint Aubin Le Monial – France
Tél : 33 (0) 4 70 67 98 00 / Fax : 33 (0) 4 70 67 98 20
www.microfrance.fr
SIRET : 480 016 781 00027 – NAF : 3250A CE 0459

MEDTRONIC Xomed Inc
Headquarters United States
6743 Southpoint Drive North-Jacksonville, FL USA 32216-0980
Phone: 904-296-9600 / fax: 904-296-9666 or 800-678-3995
www.medtronicENT.com

XVI- Elektromagnetische emissies en immuniteit

Emissie					
Storingsbron	Frequentie-bereik	Limieten	Fundamentele norm	Resultaten	Opmerking
Wisselspan-ningsvoeding	0,15 tot 0,5 MHz 0,5 tot 30 MHz	Quasipiek: 79 dBµV Gemiddeld 66 dBµV Quasipiek 73 dBµV Gemiddeld 60 dBµV	CISPR 11 Klasse A Groep 1	Voldoende	De statistische evaluatie van de norm is van toepassing
Behuizing	30 tot 230 MHz 230 MHz tot 1 GHz	30 dBµV/m op 10 m 37 dBµV/m op 10 m	CISPR 11 Klasse B	Voldoende	De statistische evaluatie van de norm is van toepassing
Harmonische stromen	0 kHz tot 2 kHz	Klasse A	CEI 61000-3-2	Voldoende	Geen opmerkingen
Flikkeringen	-	Pst, Plt Dc, D(500), DMAX	CEI 61000-3-3	Voldoende	Rekening houdend met het lage vermogensverbruik voldoet de pomp aan de limieten zonder extra metingen uit te voeren

Immuniteit Toegang tot behuizing					
Storingsbron	Testspecificaties	Fundamentele norm	Acceptatie-criteria	Resultaten	Opmerking
Elektromagnetisch veld bij in amplitude gemoduleerde radiofrequenties	80 tot 2500 MHz 3 V/m AM 80% 1 kHz	CEI 61000-4-3	Zie norm	Voldoende	Het gespecificeerde niveau is het draaggolfniveau in VRMS vóór modulatie.
Elektrostatische ontlading	+/- 6 kV bij contact +/- 8 kV via de lucht	CEI 61000-4-2	Zie norm	Voldoende	Zie de fundamentele norm voor de toepasbaarheid van ontladingen bij contact en/of via de lucht.
Magnetisch veld bij netfrequentie	50 Hz 3 A/m effectief	CEI 61000-4-8	Zie norm	Voldoende	-

Immuniteit Toegang tot voedingsingang bij wisselstroom					
Storingsbron	Testspecificaties	Fundamentele norm	Acceptatie-criteria	Resultaten	Opmerking
Snelle overgangen in salvo's Gemeenschappelijke modus	+/- 2 kV 5 / 50 Tr / Th ns Herhalingsfrequentie: 5 kHz	CEI 61000-4-4	Zie norm	Voldoende	-
Schokgolven	1,2/50 µs +/- 2 kV in gemeenschappelijke modus +/- 1 kV in differentiële modus	CEI 61000-4-5	Zie norm	Voldoende	-
Radiofrequentie bij in amplitude gemoduleerde gemeenschappelijke modus	0,15 tot 80 MHz 3 Veff AM 80% 1 kHz	CEI 61000-4-6	Zie norm	Voldoende	Zie voetnoot 1 en 2 Het gespecifice-erde niveau is het draaggolfniveau in VRMS vóór modulatie.
Spanningsdaling	Duur van de spanningsdaling: 10 ms Afname > 95%	CEI 61000-4-11	Zie norm	Voldoende	De spanningsdaling wordt gemaakt bij de nuldoorgang.
	Duur van de spanningsdaling: 100 ms Afname: 60%	CEI 61000-4-11	Zie norm	Voldoende	De spannings-onderbreking wordt gemaakt bij de nuldoorgang.
	Duur van de spanningsdaling: 500 ms Afname: 30%	CEI 61000-4-11	Zie norm	Voldoende	De spannings-onderbreking wordt gemaakt bij de nuldoorgang.
Spannings-onderbreking	Duur van de onderbreking: 5000 ms Afname > 95%	CEI 61000-4-11	Zie norm	Voldoende	De spannings-onderbreking wordt gemaakt bij de nuldoorgang.

Voetnoot 1: Het testniveau kan worden gedefinieerd als de equivalente stroom in een belasting van 150 ohm.
Voetnoot 2: Als de immuniteitstest voor straling werd uitgevoerd bij een frequentie lager dan 80 MHz, moet deze frequentie de bovenlimiet zijn van het frequentiebereik voor deze test.

DISTRIBUTORS / DISTRIBUTEURS

	Australia	Belgium / Luxembourg	Canada	China	France
Phone	61-2-9857-9000	32-2-456-0900	905-826-6020	86-21-5080-0998	(+33)(0)470679800
Fax	61-2-9878-5100	32-2-460-2667	905-826-6620	86-21-5080-0978	(+33)(0)470679820
	Germany	India	Japan	United Kingdom	Netherlands
Phone	49-81-05375550	91-80-22112245	81-3-6430-7003	44-1454-619555	31-45-566-8000
Fax	49-81-05375555	91-80-22112246	81-3-6430-7040	44-1454-619222	31-45-566-8668

MEDTRONIC XOMED INSTRUMENTATION
ISO14001 Certified